PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tamoksifeen, 20 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tamoksifeen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tamoksifeeni võtmist
3. Kuidas tamoksifeeni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5 Kuidas tamoksifeeni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tamoksifeen ja milleks seda kasutatakse

Tamoksifeeni kasutatakse rinnanäärme vähi raviks. Seda võib kasutada ainsa ravimina, kuid sagedamini kasutatakse seda koos teiste kasvajavastaste ravimitega.

2. Mida on vaja teada enne tamoksifeeni võtmist

Tamoksifeeni ei tohi kasutada
- kui te olete tamoksifeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (vt. pakendilt) allergiline;
- kui te olete rase;
- kui te toidate last rinnapiimaga;
- lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Informeerige oma arsti, apteekrit või hambaarsti enne tamoksifeeni kasutamist:
- kui te kasutate antikoagulante (vere hüübimist vähendavad ravimid);
- kui te kasutate rifampitsiini (tuberkuloosi ravim);
- hilisel rinnataastamise operatsioonil (nädalad või aastad pärast esmast rinnanäärmeoperatsiooni, kui teie enda kehalt võetud koelapist moodustatakse uus rind), võib tamoksifeen suurendada verehüüvete tekkeriski koelapi väikestes veresoontes, mis viib tüsistuste tekkele.
- kui teil on esinenud pärilik angioödeem, sest tamoksifeen võib põhjustada või süvendada päriliku angioödeemi sümptomeid. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad sümptomid, nagu näo, huulte, keele ja/või kurgu turse koos neelamis- või hingamisraskustega.

Seoses tamoksifeeni raviga on teatatud tõsistest naha kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage tamoksifeeni

kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud ükskõik millise sümptomi tekkimist.

Venoosne trombemboolia
Tervetel tamoksifeeni saavatel naistel on 2-3 korda suurenenud risk venoosse trombemboolia tekkeks.
Patsientidel, kellel on suurenenud risk trombide tekkeks, tuleb tamoksifeeni kasutada ettevaatusega; näidustatud võib olla samaaegne antikoagulantravi (ravi vere hüübimist vähendavate ravimitega).

Muud ravimid ja tamoksifeen
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate trombivastaseid ravimeid, näiteks varfariini (hoiab ära verehüüvete teket) või depressioonivastaseid ravimeid, näiteks paroksetiini (meeleolu parandamiseks või kuumahoogude raviks) või hormoonpreparaate (nt suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid). Tamoksifeeni ei tohi kasutada koos aromataasi inhibiitoritega, näiteks anastrosooli, letrosooli või eksemestaaniga.

Tamoksifeen koos toidu ja joogiga
Toidu toimet tamoksifeeni imendumisele ei ole uuritud. Mõju on ebatõenäoline.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus
Tamoksifeeni ei tohi raseduse ajal manustada. Tamoksifeeni kasutamise ajal ja kuni üheksa kuu jooksul pärast ravi lõpetamist ei tohi te rasestuda. Palun küsige oma arstilt, milliseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutada, kuna neist mõnede toimet võib tamoksifeen mõjutada.
Te peate otsekohe oma arsti poole pöörduma, kui kahtlustate, et olete alates tamoksifeeni kasutamise alustamisest rasestunud.

Imetamine
Imetamise ajal ei tohi tamoksifeeni kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ei ole tõenäoline, et tamoksifeen mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Tamoksifeeni kasutamisel on siiski teatatud väsimusest, peapööritusest ja nägemishäiretest. Seega on selliste sümptomite esinemisel vajalik ettevaatus, kui juhitakse autot või käsitsetakse masinaid.

Tamoksifeeni sisaldav ravim võib sisaldada laktoosi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas tamoksifeeni võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
Tavaline annus on 20 mg ööpäevas. Kaugelearenenud kasvajaga patsientidel on kasutatud annuseid 30 mg või 40 mg ööpäevas.

Eakatel patsientidel või neeru- või maksafunktsiooni häirega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Kasutamine lastel ja noorukitel
Lastel ei tohi tamoksifeeni kasutada.

Tamoksifeeni maksimaalne lubatud annus ööpäevas on 40 mg. Objektiivne ravivastus ilmneb tavaliselt 4…10 ravinädala jooksul, kuid luumetastaasidega patsientidel võib ravivastus ilmneda alles mitme kuu pärast.
Ravi kestus sõltub haiguse raskusest. Tavaliselt on ravi pikaajaline või kestab kuni haiguse retsidiveerumiseni.

Kui Teil on tunne, et tamoksifeeni toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tabletid tuleb sisse võtta koos vähese vedelikuga.
Kui tuleb võtta enam kui 1 tablett ööpäevas, võib ööpäevase annuse võtta korraga või jaotada kaheks üksikannuseks.

Kui te võtate tamoksifeeni rohkem, kui ette nähtud
Üleannustamise korral või kui teil tekivad tõsised kõrvaltoimed võtke koheselt ühendust arstiga. Katseloomadele manustatud tamoksifeeni suured annused on avaldanud östrogeenset toimet. Ägedast üleannustamisest inimestel ei ole teatatud.

Kui te unustate tamoksifeeni võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist pidage nõu arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Esinemissageduse hindamiseks on kasutatud järgmist liigitust.

Lõpetage tamoksifeeni võtmine KOHESELT ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest reaktsioonidest:
• Trombi sümptomid. Nendeks on sääremarja või jala turse, valu rinnas, hingeldus või ootamatu nõrkustunne.
• Insuldi sümptomid. Nendeks on järgnevate sümptomite kiire tekkimine: käte või jalgade nõrkus või halvatus, võimetus liigutada käsi või jalgu, ootamatu raskus rääkimisel, kõndimisel, asjade käes hoidmisel või raskused mõtlemisega.
Need sümptomid on tingitud ajuverevarustuse vähenemisest.
• Hingamisraskused.
• Näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamisraskust.
• Käte, jalgade või hüppeliigeste turse.
• Nõgestõbi (nimetatakse ka urtikaariaks).
• Raske villiline või naha koorumisega lööve ning võimalikud villid suus ja ninas (Stevensi-Johnsoni sündroom).
• Nahakahjustused kätel ja jalgadel, raskematel juhtudel ka suus, huultel, keelel ning põse siseküljel (multiformne erüteem).
• Punaste või lillade täppidega lööve, verevalumid nahal ja kestev verejooks haavadest (trombotsütopeenia).
• Punakad nahapinnast mitte kõrgemad, märklauakujulised või ümmargused laigud kehatüvel, sageli tsentraalsete villidega, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja

silmades. Nendele tõsistele nahalöövetele (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) võivad eelneda palavik ja gripitaolised sümptomid – need kõrvaltoimed esinevad harva.
• Näo, huulte, keele või kurgu turse, neelamis- või hingamisraskused (angioödeem). Tamoksifeen võib põhjustada või süvendada päriliku angioödeemi sümptomeid.

Kui täheldate endal ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest, rääkige sellest kohe oma arstile:
• Ebatavaline verejooks tupest.
• Ebaregulaarne menstruaalperiood.
• Voolus tupest.
• Ebamugavustunne alakõhus (vaagnapiirkonnas), näiteks valu või rõhumistunne; seda seetõttu, et võivad tekkida mitmed muutused emaka limaskestas, millest mõned võivad olla rasked ja viidata vähile. Need võivad tekkida ravi ajal või pärast ravi tamoksifeeni tablettidega.

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage (≥ 1/10)
Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)
Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)
Harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)
Väga harv (< 1/10 000)
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Vere ja lümfisüsteemi häired
Sage: mööduv aneemia (kehvveresus).
Aeg-ajalt: valgeliblede arvu langemine veres, mööduv vereliistakute vähesus veres.
Harv: valgete vereliblede suurem sisaldus veres või madal spetsiaalset tüüpi leukotsüütide sisaldus veres.
Väga harv: tõsine vererakkude vähesus.

Endokriinsüsteemi häired
Sage: hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus) luumetastaasidega (kui vähk on levinud luudesse) patsientidel, eriti ravi alguses.

Ainevahetus- ja toitumishäired
Väga sage: vedelikupeetus.
Sage: seerumi triglütseriidide (vere rasvarakkude) sisalduse suurenemine.
Väga harv: tõsine triglütserideemia (vere rasvasisalduse tõus), vahel koos kõhunäärme põletikuga (valu või hellustunne ülakõhus).

Närvisüsteemi häired
Sage: uimasus, peavalu, tundlikkushäireid (k.a. maitsetundlikkuse häired).

Silma kahjustused
Sage: nägemishäired, mis on tingitud hallkaest, sarvkesta muutustest ja/või silma võrkkesta muutustest ning mis on ainult osaliselt pöörduvad (hallkae tekkerisk suureneb tamoksifeenravi kestuse pikenemisega).
Harv: nägemisnärvi kahjustus, nägemisnärvi põletik (üksikutel juhtudel on patsient pimedaks jäänud).

Vaskulaarsed häired
Sage: ajuverevarustuse häirest tekkivad tüsistused, jalakrambid, trombembootilised tüsistused, sh süvaveenide tromboos, mikrovaskulaarne tromboos ja kopsuembol ehk veresoonte

ummistus (trombembootiliste tüsistuste risk suureneb koosmanustamisel tsütotoksiliste ainetega).
Aeg-ajalt: ajuinsult.

Kopsude, rindkere ja mediastiinumi häired
Aeg-ajalt: kopsupõletik.

Seedetrakti häired
Väga sage: iiveldus.
Sage: oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus.

Maksa ja sapiteede häired
Sage: muutused maksaensüümide sisalduses, rasvmaks.
Aeg-ajalt: maksatsirroos (kärbumine).
Väga harv: sapivooluhäire, maksapõletik, kollasus, maksakahjustus, maksanekroos (maksarakkude hävimine), maksapuudulikkus. Tõsisemate maksahäirete üksikjuhud on lõppenud surmaga.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused
Väga sage: nahalööbed (sh harvadel juhtudel multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom või bulloosne pemfigoid ehk healoomuline villiline nahahaigus).
Sage: juuste kadu, ülitundlikkusreaktsioonid (sh harvadel juhtudel angioödeem ehk turse).
Harv: naha veresoontepõletik toksiline epidermaalne nekrolüüs.
Väga harv: kutaanne erütematoosne luupus (nahahaigus).
Teadmata: päriliku angioödeemi ägenemine.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused
Sage: lihasevalu.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired
Väga sage: tupevoolus, ebakorrapärane menstruatsioon (kuni menstruatsiooni katkemiseni premenopausaalsetel naistel), verejooks tupest.
Sage: vulva sügelus, emakafibroidide suurenemine (põhjustab emaka suurenemist), emaka sisekihi muutused.
Aeg-ajalt: endomeetriumi kasvaja.
Harv: tsüstiline munasarjade turse, emakakasvaja, vaginaalsed polüübid.

Kaasasündinud, perekondlikud ja geneetilised häired
Väga harv: nahakahjustus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid
Väga sage: kuumahood, mis on osaliselt tingitud tamoksifeeni antiöstrogeensest toimest.
Harv: ravi alguses luuvalu ja valu mõjustatud koe piirkonnas, mis on tingitud vastusest tamoksifeeniravile.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused
Väga harv: kiiritusjärgne kahjustus.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tamoksifeeni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril 15 °C....25 °C.
Hoida välispakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2025.