

KULLANMA TALİMATI

TAMOXİT 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film tablet etkin madde olarak 10 mg tamoksifene eşdeğer 15,2 mg tamoksifen sitrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası (amidon), jelatin (sığır kaynaklı), kroscarmelloz sodyum A tipi, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz E-15, polietilen glikol 300 ve titanyum dioksit içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TAMOXİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAMOXİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMOXİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMOXİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAMOXİT nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks film tablettir.

TAMOXİT; 30, 60, 100 ve 250 film tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

TAMOXİT'te yardımcı madde olarak kullanılan laktoz monohidrat ve jelatin sığır kaynaklıdır.

TAMOXİT anti-östrojenler denen ilaç sınıfına ait bir ilaçtır.

Meme kanseri tedavisinde kullanılır.

2. TAMOXİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAMOXİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız,
- Etkin madde olan tamoksifen veya TAMOXİT'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Anastrozol (meme kanseri tedavisinde kullanılan farklı bir ilaç) kullanıyorsanız.

TAMOXİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacınızı almadan önce, aşağıdaki durumlardan herhangi birisi söz konusu ise doktorunuza bildiriniz:

- Doğuştan kalp atım bozuklukları (Konjenital uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) tanınız ya da şüpheniz varsa, TAMOXİT kullanılmamalıdır.
- Doğum kontrolü ile ilgili bazı önlemlerin kullanımı TAMOXİT tedavisini etkileyebileceğinden, uyguladığınız doğum kontrol önlemleri hakkında doktorunuza bilgi veriniz.
- TAMOXİT kullanırken veya daha sonra herhangi bir zamanda, anormal vajinal kanama veya kasıklarda ağrı veya basınç hissi gibi diğer jinekolojik belirtileriniz olursa doktorunuza bildiriniz çünkü rahim duvarının kalınlaşması gibi bazı değişiklikler oluşabilir ve bunların bazıları kanser dahil ciddi değişiklikleri içerebilir.
- Geç dönem meme rekonstrüksiyon operasyonunda (size ait dokunun alınarak yeni bir meme oluşturulması için yapılan primer meme operasyonundan haftalar veya yıllar sonra) TAMOXİT, komplikasyonlara yol açarak doku flapları (vücudun bir kısmından kesilip diğer kısmına eklenen doku parçası) içindeki ince damarlar içinde kan pıhtılarının oluşumu riskinin artmasına neden olabilir.
- Toplardamar tıkanıklığı (Venöz tromboembolizm)

Tamoksifen verilen sağlıklı kadınlarda toplardamar tıkanıklığı riskinde 2–3 kat artış görülmüştür. Meme kanserli hastalarda ciddi obezite (aşırı şişmanlık), eş zamanlı kemoterapi kullanımı, ailede toplardamar tıkanıklığı hikayesi bu riski artırmaktadır. Toplardamar tıkanıklığı açısından birden çok risk faktörü taşıyan hastalarda, koruma amacıyla uzun süreli kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç tedavisi düşünülebilir.

Ameliyat ve hareketsizlik: Kısırlık tedavisi gören hastalarda, ameliyattan veya uzun süreli

hareketsizlikten (mümkünse) en az 6 hafta önce tamoksifen kullanımı durdurulmalıdır ve ancak hasta tam olarak hareketli olduğunda tekrar başlanmalıdır. Tüm hastalar için kan pıhtılaşmasını önleyici önlemler alınmalı ve hastanede yatış ile ayağa kalktıkları erken dönemde derecelendirilmiş varis çorapları ve mümkünse kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç tedavisi uygulanmalıdır.

Herhangi bir hastada toplardamar tıkanıklığı görülmesi halinde, tamoksifen derhal durdurulmalı ve kanın pıhtılaşmasına engel olacak önlemler başlatılmalıdır. Bazı meme kanserli hastalarda tamoksifen kullanımına koruyucu kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç tedavisi ile birlikte devam edilmesi gerekli olabilir.

Bacaklarda kızarıklık, şişme, ağrı, sertlik, hassasiyet gibi toplardamar tıkanıklığı belirtisi ile karşılaştığınızda derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TAMOXİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAMOXİT yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilacı kullandığınız süre içinde hamile kalmamalısınız. Doğum kontrolü için hormonal olmayan yöntemler kullanınız.
- Menopoza girmemişseniz tedaviye başlamadan önce gerekli incelemeleri yaptırarak hamile olmadığınızdan emin olunuz.
- TAMOXİT kullanırken veya tedavinizin kesilmesinden sonraki iki ay içinde hamile kalmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAMOXİT'in süte geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde bu ilacın kullanılması önerilmez.

Bebeğin emzirilmesinin bırakılması ve TAMOXİT tedavisine başlanması veya TAMOXİT tedavisinin bırakılması ve bebeğin emzirilmesine devam edilmesi kararı, ilacın anne için önemine bağlıdır.

Araç ve makine kullanımı

TAMOXİT'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

TAMOXİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Varfarin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar.
- Rifampisin (verem gibi hastalıklarında kullanılan antibakteriyel ilaç).
- Paroksetin, fluoksetin bupropiyon gibi ruh halini iyileştirmeye yönelik antidepresanlar.
- Kinidin (kalp atım bozukluklarında kullanılan antiaritmik).
- Sinakalset (hiperparatiroidizm, ciddi böbrek hastalığı ve paratiroid kanserinde yükselen kalsiyum seviyesini düşürücü ilaç).
- TAMOXİT'i anastrozol, letrozol veya exemestane gibi ilaçlarla (aromataz inhibitörleri) birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAMOXİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TAMOXİT'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinlerde (yaşlılar da dahil) önerilen doz günde 20 mg ile 40 mg'dır. Normal olarak TAMOXİT günde bir veya iki defa kullanılır.

Doktorunuz size hangi dozu günde kaç defa kullanacağınızı bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- TAMOXİT tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınızı her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

TAMOXİT çocuklarda kullanılmaz.

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanım

Yaşlılarda doz değişikliği önerilmez. Yetişkinlerde kullanılan dozda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Eğer TAMOXİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMOXİT kullandıysanız:

TAMOXİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TAMOXİT'i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz tableti, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın olmadığı sürece, hatırlar hatırlamaz hemen alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAMOXİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TAMOXİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TAMOXİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi sonucu nefes almada güçlük olması veya yüz, dudaklar dil ve/veya boğaz şişmesi olmadan nefes alma güçlüğü.
- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi sonucu yutma güçlüğü.
- Eller, ayaklar ve ayak bileklerinin şişmesi.
- Ciltte döküntülerin oluşması.
- İltihaplı yara veya su toplaması şeklinde deride doku bozuklukları olarak görülen ve Stevens–Johnson sendromu denen çok ciddi deri reaksiyonları.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAMOXİT'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi

müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini far kederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinemeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Sıcak basması,
- Vajinal kanama,
- Vajinal akıntı,
- Bulantı,
- Vücutta su toplanması (ayak bileklerinde şişme olarak görülebilir),
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı veya soyulma.

Yaygın yan etkiler

- Uterus miyomları (iyi huylu rahim tümörleri), fibroidler,
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi),
- Damar tıkanıklıklarına yol açan bacak toplar damarı ve akciğerlerde olan pıhtılar (küçük damarlardaki pıhtılar dahil),
- Aşırı duyarlılık tepkileri,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik,
- Duyularda değişiklik (tat almada bozukluk ve ciltte uyuşukluk veya karıncalanma hissi),
- Ani güç kaybı, kol veya bacakları hareket ettiremememe, ani konuşma güçlüğü, yürüme güçlüğü, bazı şeyleri tutma güçlüğü veya düşünme güçlüğü gibi beyine az kan gitmesi sonucu oluşabilecek felç belirtileri,
- Katarakt, retina hastalığına bağlı olarak görmede güçlük,
- Kusma, ishal, kabızlık,
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklik, karaciğer fonksiyonlarında değişiklik, karaciğer yağlanması,

- Saç dökülmesi,
- Bacak krampları,
- Kas ağrısı,
- Vajina kenarlarında kaşıntı,
- Rahim cidarının kalınlaşması (vajinal kanama şeklinde görülebilir),
- Hipertrigliseridemi (kandaki yağ seviyelerinde artış), bazen pankreasta iltihap (karın üst bölgesinde ağrı veya hassasiyet) ile birlikte görülebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Rahim iç duvarının (endometriyum) kanseri,
- Trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma),
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma,
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne çıkması,
- Görme bozuklukları,
- Akciğer enflamasyonu (yangısı), nefes almada güçlük veya öksürük gibi zatürre ile benzer belirtiler görülebilir,
- Pankreas iltihabı,
- Siroz.

Seyrek yan etkiler

- Rahim tümörü, tümör alevlenmesi,
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma ve tüm kan hücrelerinin kaybı,
- Optik sinir iltihabı,
- Kornea değişiklikleri, görme siniri hastalıkları,
- Safra suyunun azalması, karaciğer iltihaplanması, karaciğer yetmezliği,
Karaciğer hücre ölümü gibi bazen ölümcül olabilen karaciğer rahatsızlıkları; semptomları, sarılık (gözlerin sararması) ile beraber ya da tek başına kendini iyi hissetmeme gibi,
- Ürtiker, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap,
- Endometriyoz, yumurtalık kistinde büyüme,
- Vajinanın iç tarafında kanser olmayan kitle (vajinal polip).

Çok seyrek yan etkiler

- Çoğunlukla cildin ışığa maruz kalan yerlerinde oluşan, döküntü veya deri üzerinde kızarıklık olarak belirti veren cilt iltihabı (Kütanöz lupus eritematozus),
- Cildin ışığa maruz kalan yerlerinde oluşan sıvı dolu kabarcıklar, bunlar karaciğerin fazla miktarda özel bir pigment hücresi grubunu (porfirinler) üretmesinden kaynaklanmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TAMOXİT’in saklanması

TAMOXİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAMOXİT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMOXİT’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Bağcılar / İSTANBUL
Telefon : 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim Yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No: 5
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 27.06.2018 tarihinde onaylanmıştır.