

KULLANMA TALMATI

TAMOX T 10 mg film kaplı tablet

A ız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film tablet etkin madde olarak 10 mg tamoksifene e de er 15,2 mg tamoksifen sitrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (sı ır kaynaklı), mısır ni astası (amidon), jelatin (sı ır kaynaklı), kroskarmelloz sodyum A tipi, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz E-15, polietilen glikol 300 ve titanyum dioksit içerir.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde bu ilacı kullandı ınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı ında **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TAMOX T nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAMOX T'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAMOX T nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAMOX T'in saklanması**

Ba ılıkları yer almaktadır.

1. TAMOX T nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks film tablettir.

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

TAMOX T'te yardımcı madde olarak kullanılan laktoz monohidrat ve jelatin sı ır kaynaklıdır.

TAMOX T anti-östrojenler denen ilaç sınıfına ait bir ilaçtır.

Meme kanseri tedavisinde kullanılır.

2. TAMOX T'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAMOX T'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

E er;

- Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalı ıyorsanız,
- Etkin madde olan tamoksifen veya TAMOX T'in içeri inde bulunan yardımcı maddelerinden herhangi birine kar ı alerjiniz varsa,
- Anastrozol (meme kanseri tedavisinde kullanılan farklı bir ilaç) kullanıyorsanız.

TAMOX T'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

lacınızı almadan önce, a a ıdaki durumlardan herhangi birisi söz konusu ise doktorunuza bildiriniz:

- Do u tan kalp atım bozuklukları (Konjenital uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) tanınız ya da üpheniz varsa, TAMOX T kullanılmamalıdır.
- Do um kontrolü ile ilgili bazı önlemlerin kullanımı TAMOX T tedavisini etkileyebilece inden, uyguladı ınız do um kontrol önlemleri hakkında doktorunuza bilgi veriniz.
- TAMOX T kullanırken veya daha sonra herhangi bir zamanda, anormal vajinal kanama veya kasıklarda a rı veya basınç hissi gibi di er jinekolojik belirtileriniz olursa doktorunuza bildiriniz çünkü rahim duvarının kalınlıması gibi bazı de i iklikler olu abilir ve bunların bazıları kanser dahil ciddi de i iklikleri içerebilir.
- Geç dönem meme rekonstrüksiyon operasyonunda (size ait dokunun alınarak yeni bir meme olu turulması için yapılan primer meme operasyonundan haftalar veya yıllar sonra) TAMOX T, komplikasyonlara yol açarak doku flapları (vücutun bir kısmından kesilip di er kısmına eklenen doku parçası) içindeki ince damarlar içinde kan pıhtılarının olu umu riskinin artmasına neden olabilir.
- Toplardamar tıkanıklı ı (Venöz tromboembolizm)
Tamoksifen verilen sa lıklı kadınlarda toplardamar tıkanıklı ı riskinde 2–3 kat artı görülmü tür. Meme kanserli hastalarda ciddi obezite (a rı i manlık), e zamanlı kemoterapi kullanımı, ailede toplardamar tıkanıklı ı hikayesi bu riski artırmaktadır. Toplardamar tıkanıklı ı açısından birden çok risk faktörü ta ıyan hastalarda, koruma amacıyla uzun süreli kan pıhtıla masını önleyici ilaç tedavisi dü ünülebilir.
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 oldu unda tekrar başlanmalıdır. Tüm hastalar için kan pıhtılaşmasını önleyici önlemler alınmalı ve hastanede yatışı ile aya 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 karşılaşmanızda derhal doktorunuz ile iletişime geçiniz.

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

TAMOX T'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAMOX T yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAMOX T'in süte geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde bu ilacın kullanılması önerilmez.

Bebenin emzirilmesinin bırakılması ve TAMOX T tedavisine başlanması veya TAMOX T tedavisinin bırakılması ve bebene emzirilmesine devam edilmesi kararı, ilacın anne için önemine bağlıdır.

Araç ve makine kullanımı

TAMOX T'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

TAMOX T'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat (sıvı 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 bildirin:

- 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).
- TAMOX T'i anastrozol, letrozol veya exemestane gibi ilaçlarla (aromataz inhibitörleri) birlikte kullanmayınız.

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

3. TAMOX T nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TAMOX T'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yeti kinlerde (yaşlılar da dahil) önerilen doz günde 20 mg ile 40 mg'dır. Normal olarak TAMOX T günde bir veya iki defa kullanılır.

Doktorunuz size hangi dozu günde kaç defa kullanacağınızı bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- TAMOX T 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.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanım

TAMOX T çocuklarda kullanılmaz.

65 ya üzerindeki hastalarda kullanım

Ya lılarda doz de i ikli i önerilmez. Yeti kinlerde kullanılan dozda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaci er yetmezli i

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

E er TAMOX T'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAMOX T kullandıysanız:

TAMOX T'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

TAMOX T'i kullanmayı unutursanız:

Unuttu unuz tableti, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın olmadı ı sürece, hatırlar hatırlamaz hemen alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAMOX T ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler

Doktorunuza danı madan tedavinizi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TAMOX T'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ıdakilerden biri olursa, TAMOX T'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya bo azın i mesi sonucu nefes almada güçlük olması veya yüz, dudaklar dil ve/veya bo az i mesi olmadan nefes alma güçlü ü.
- Yüz, dudaklar, dil ve/veya bo azın i mesi sonucu yutma güçlü ü.
- Eller, ayaklar ve ayak bileklerinin i mesi.
- Ciltte döküntülerin olu ması.
- İtiyaplı yara veya su toplaması ekinde deride doku bozuklukları olarak görülen ve Stevens–Johnson sendromu denen çok ciddi deri reaksiyonları.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAMOX T'e kar ı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi

müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

A a ıdakilerden herhangi birini far kederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler a a ıdaki gibi sıralanmı tır;

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.

Sıklı ı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Sıcak basması,
- Vajinal kanama,
- Vajinal akıntı,
- Bulantı,
- Vücutta su toplanması (ayak bileklerinde i me olarak görülebilir),
- Ciltte kızarıklık, ka ıntı 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 akci erlerde olan pıhtılar (küçük damarlardaki pıhtılar dahil),
- A ırı duyarlılık tepkileri,
- Ba a rısı,
- Sersemlik,
- Duyularda de i iklik (tat almada bozukluk ve ciltte uyu ukluk veya karıncalanma hissi),
- Ani güç kaybı, kol veya bacakları hareket ettirememe, ani konu ma güçlü ü, yürüme güçlü ü, bazı eyleri tutma güçlü ü veya dü ünme güçlü ü gibi beyine az kan gitmesi sonucu olu abilecek felç belirtileri,
- Katarakt, retina hastalı ına ba lı olarak görmede güçlük,
- Kusma, ishal, kabızlık,
- Karaci er fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde de i iklik, karaci er fonksiyonlarında de i iklik, karaci er ya lanması,

- 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 dehidratasyonları, 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

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

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ıreniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı nız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. TAMOX T’in saklanması

TAMOX T’i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklı nda ve ı ktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAMOX T’i kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAMOX T’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlığı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Ba cılar / STANBUL
Telefon : 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim Yeri : Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaa aç Mah. 11. Sok. No: 5
Kapaklı/Tekirda

Bu kullanma talimatı 27.06.2018 tarihinde onaylanmı tır.