

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Tamoxifen Viatris, 10 eða 20 mg töflur tamoxifencítrat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tamoxifen Viatris og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tamoxifen Viatris
3. Hvernig nota á Tamoxifen Viatris
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tamoxifen Viatris
6. Þakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Tamoxifen Viatris og við hverju það er notað

Sum krabbamein eru háð estrógenum til vaxtar. Tamoxifen er svokallað and-estrógen sem hemur virkni náttúrulegra estrógena sem líkaminn framleiðir.

Tamoxifen Viatris er notað við brjóstakrabbameini.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Tamoxifen Viatris

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Tamoxifen Viatris

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tamoxifencítrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Tamoxifen Viatris er notað.

- Ef þú ert með sögu um arfgengan ofsabjúg, þar sem Tamoxifen Viatris getur valdið því að einkenni arfgengs ofsabjúgs komi fram eða versni. Ef vart verður við einkenni svo sem þrota í andliti, vörum, tungu og/eða koki, með kyngingar- eða öndunarerfiðleikum, á að leita læknis tafarlaust.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju, í tengslum við meðferð með Tamoxifen Viatris. Hætta á notkun Tamoxifen Viatris og leita lækniástoðar tafarlaust ef vart verður við einhver þeirra einkenna sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum og lýst er í kafla 4.

Breytingar geta átt sér stað í legslímhúðinni og sumar þessara breytingar geta verið alvarlegar, í sumum tilfellum jafnvel krabbamein. Ef þú færð óvenjulegar blæðingar frá leggöngum eða önnur einkenni frá grindarholi eða legi (t.d. verki eða þrýsting í grindarholi) meðan á meðferð með Tamoxifen Viatrix stendur eða eftir að henni er hætt, ber strax að hafa samband við lækni.

Í upphafi meðferðar geta sum einkenni sjúkdómsins versnað. Verkirnir geta t.d. versnað og/eða sýkti vefurinn getur stækkað. Hafðu samband við lækinn ef fram kemur mikil ógleði eða uppköst. Það gæti verið vegna breytinga á kalsíummagni í blóðinu og lækinn mun því taka blóðprufu.

Hafðu samband við lækinn ef þú telur þig vera með einhver af ofantöldum vandamálum eða önnur vandamál tengd lyfjanotkuninni.

Hættu að taka Tamoxifen Viatrix og hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð eitt eða fleiri eftirfarandi einkenna (ofsabjúgur):

- öndunarerfiðleikar
- þrota í andliti, vörum, tungu og/eða koki, sem geta valdið kyngingarerfiðleikum
- ofsakláða

Ef þú ert lögð inn á sjúkrahús skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita að þú sért í meðferð með Tamoxifen Viatrix.

Tamoxifen Viatrix getur í mjög sjaldgæfum tilfellum haft áhrif á hvítu blóðkornin þannig að ónæmiskerfið veikist. Ef þú færð sýkingu með einkennum eins og t.d. hita með miklum almennum lasleika eða hita með staðbundnum einkennum sýkingar, t.d. óþægindum í hálsi/koki/munni eða erfiðleika við þvaglát, skaltu leita til læknis eins fljótt og hægt er. Lækinn getur með hjálp blóðprufu útilokað skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap). Mikilvægt er að þú segir læknum hvaða lyf þú tekur.

Í svokallaðri síðbúinni brjóstaupbyggingu (aðgerð sem er gerð til að endurskapa brjóst einhverjum tíma eftir fyrstu aðgerð á brjóstinu) er fluttur vefur frá öðrum hlutum líkamans. Tamoxifen Viatrix getur aukið hættuna á myndun blóðtappa í smáæðum ígrædda vefsins, og getur það valdið fylgikvillum.

Í rannsóknum hjá konum fyrir tíðahvörf sem fengu tamoxifen til að draga úr hættu á brjóstakrabbameini eða sem meðferð við brjóstakrabbameini, hefur verið greint frá minnkaðri beinþéttni. Ef þú ert kona sem hefur ekki gengið í gegnum tíðahvörf og færð meðferð með Tamoxifen Viatrix, skaltu biðja lækinn um ráð til að viðhalda heilbrigðum beinum.

Ef þú ert með einhverja hjartasjúkdóma, þ.m.t. hjartsláttartruflanir, þ.á.m. ástand sem kallast heilkenni langs QT (lenging QT-bils), getur hættan á hjartsláttartruflunum aukist við notkun Tamoxifen Viatrix.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Tamoxifen Viatrix**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það er sérstaklega mikilvægt að þú látir lækinn vita ef þú ert í meðferð með:

- kynhormónum kvenna (estrógen)
- paroxetíni, flúoxetíni (við þunglyndi)
- búprópióni (við þunglyndi eða hjálp til þess að hætta reykingum)
- kínídíni (til dæmis notað við meðhöndlun á hjartsláttartruflunum)
- cinacalceti (við meðferð á röskun á kalkkirtlum)
- lyf sem vitað er að hafi áhrif á hjartslátt

Þú ættir ekki að nota þessi lyf samhliða Tamoxifen Viatrix vegna þess að þau geta dregið úr virkni Tamoxifen Viatrix.

Láttu lækinn einnig vita ef þú tekur:

- warfarín (blóðþynningarlyf sem notað er til að fyrirbyggja blóðtappa)
- fenýtóín (lyf gegn flogaveiki)
- önnur krabbameinslyf (frumuhemjandi lyf)
- rífampicín (berklalyf)

Ef þessi lyf eru tekin samhliða Tamoxifen Viatris gæti læknirinn þurft að auka eða minnka skammtinn.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga*

Þú mátt ekki taka Tamoxifen Viatris ef þú ert þunguð. Hætta er á því að lyfið hafi áhrif á fóstrið.

Útiloka skal þungun áður en byrjað er að nota Tamoxifen Viatris.

Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferð með Tamoxifen Viatris stendur og í 9 mánuði eftir að meðferð er hætt. Hafðu strax samband við læknum ef þig grunar að þú sért þunguð.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn (sem ekki byggir á hormónum) meðan á meðferð með Tamoxifen Viatris stendur og í 9 mánuði eftir að henni lýkur. Ekki má nota getnaðarvarnartöflur sem getnaðarvörn.

#### *Brjóstgjöf*

Tamoxifen skilst út í brjóstamjólki. Ef þú ert með barn á brjósti mátt þú ekki taka Tamoxifen Viatris. Þú skalt því ræða við læknum áður en þú byrjar að nota Tamoxifen Viatris, ef þú ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla:**

Tamoxifen Viatris hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar hefur verið tilkynnt um þreytu meðan á meðferð með Tamoxifen Viatris stendur. Ef þreyta kemur fram á að sýna fyllstu varúð við akstur eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Tamoxifen inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Tamoxifen Viatris**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Læknirinn ákvarðar þinn skammt. Ráðlagður skammtur er 20-40 mg 1 sinni á dag eða skipt í 2 skammta. Takið lyfið alltaf á sama tíma á hverjum degi. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtunar geta verið skjálfti, óstöðugt göngulag og sundl.

### **Ef gleymist að taka Tamoxifen Viatris**

Ef gleymist að taka einn skammt skal taka hann eins fljótt og hægt er þegar eftir honum er munað. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Tamoxifen Viatris**

Þú skalt ekki gera hlé á meðferðinni eða hætta henni nema í samráði við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Hætta á notkun Tamoxifen Viatrix og láta lækinn vita tafarlaust ef vart verður við einhverjar eftirtalinna aukaverkana – þú gætir þurft á bráðalækniástoð að halda.**

- Rauðleitir, flatir blettir á bol, hringlaga eða líkir skotskífu, oft með blöðru í miðju, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hugsanlega eru hiti og inflúensulík einkenni undanfarar þessara alvarlegu húðútbrotta [Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos] – þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar.
- Proti í andliti, vörum, tungu eða koki, kyngingar- eða öndunarerfiðleikar (ofsabjúgur). Tamoxifen Viatrix getur valdið því að einkenni arfgengs ofsabjúgs komi fram eða versni.

**Mjög algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):

Hitasteypur, vökvauppsöfnun í líkamanum, blæðingar sem líkjast tíðablæðingum, útferð frá leggöngum, ógleði, húðútbrot, þreyta.

**Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum):

Höfuðverkur, sundl, óeðlilegt snertiskyn (t.d. breytt bragðskyn og náladofi), blóðleysi, blóðtappi (einnig í litlum æðum), uppköst, niðurgangur, hægðatregða, hárlós, kláði umhverfis kynfæri, breytingar í legslímu, minnkað blóðflæði til heila, krampar í fótleggjum, hækkuð lifrarendím, aukið magn blóðfitu, ofnæmisviðbrögð, breytingar á sjón og augum, óeðlilega mikil fita í lifur, verkir í vöðvum.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum):

Krabbamein í legslímu, separ í legi, aukin hætta á blæðingum vegna fækkunar blóðflagna, fækkun hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð), brisbólga (verkir eða eymsli í efri hluta kviðarhols), ofsakláði, lifrabilun, lungnabólga með andþyngslum og hósta, aukið magn kalsíum í blóðinu.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum):

Tímabundin bólga í eggjastokkum, krabbamein í legi, blöðrur á eggjastokkum, separ í legi, óþægindi og/eða bólguviðbrögð í kringum æxlið, breytingar í húð og slímhúð (geta verið alvarlegar), æðabólga, fækkun hvítra blóðkorna (daufkyrningarfæð, kyrningahrap, sjá Varnaðarorð og varúðarreglur), hindrað flæði frá gallblöðru, lifrabólga, skemmdir á lifrarfrumum, lifrabilun, lifrarfrumudauði, legslímuflack sem getur valdið verkjum í legi og blæðingum sem líkjast tíðablæðingum. Sjúkdómur og bólga í sjóntaug (sem í einstaka tilfellum getur valdið blindu). Bólga í andliti, vörum, tungu eða koki sem veldur öndunarerfiðleikum eða kyngingarerfiðleikum (svokallaður ofsabjúgur, sjá Varnaðarorð og varúðarreglur).

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

Húðsjúkdómur með útbrotum og roða (kallast helluroði (cutaneous lupus erythematosus)). Síðbúin húðporfyría (porfyría cutanea tarda) (sem er ein gerð af efnaskiptasjúkdómnum porfyríu) sem getur valdið einkennum á borð við húðviðbrögð og ljósnæmi.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Lystarleysi, þunglyndi, rugl, óróleiki, krabbamein í legi, minnkuð steinefnaþéttni beina hjá konum fyrir tíðahvörf og breytingar á rafvirkni hjartans (lenging QT-bils á hjartalínuriti).

Leitaðu strax til læknis ef þú færð skyndilega veikleikatilfinningu og/eða lömum í hand- og fótleggi, skyndilega talörðugleika, erfiðleika með gang, erfiðleika með að halda á hlutum, einbeitingarerfiðleika. Þessi einkenni geta verið vegna minnkaðs blóðflæðis til heila og verið merki um heilablóðfall.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Tamoxifen Viatris**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Tamoxifen Viatris inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er tamoxifen cítrat sem samsvarar 10 mg eða 20 mg af tamoxifeni.
- Önnur innihaldsefni eru mannitól (E 421), maíssterkja, natríumkroskarmellósa og magnesíumsterat.

### **Útlit og pakkningastærðir**

#### Pakkningastærðir:

Þynnur: 30, 100 stk.

Plastglös: 30, 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Írland

#### **Framleiðandi**

Delpharm Lille S.A.S  
Parc d'activités de Roubaix Est  
Rue de Toufflers 22  
CS50070  
59452 Lys Lez Lannoy  
Frakkland

eða

Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900  
Ungverjaland

**Frekari upplýsingar**

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2026.**