

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tamoxifen Mylan 10 mg og 20 mg töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Tamoxifen 10 mg og 20 mg sem Tamoxifenum INN, cítrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

Útlitslýsing á lyfjaforminu:

10 mg: hvítar kúptar töflur, 7 mm í þvermál, merktar TN/10 á annarri hliðinni og G á hinni.

20 mg: hvítar kúptar töflur, 9,5 mm í þvermál, merktar TN/20 á annarri hliðinni og G á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Ábendingar

Brjóstakrabbamein.

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: Upphafsskammtur er 10 mg tvisvar sinnum á dag. Þessi skammtur er oft aukinn í 20 mg tvisvar sinnum á dag eða jafnvel meira.

4.3. Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má alls ekki gefa vanfærum konum. Brjóstagjöf.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Aukinn fjöldi tilfella um legslímhúðarbreytingar hefur verið skráður í tengslum við meðferð með tamoxífeni, ss. vefjaaukning, separ og krabbamein. Fjölgunin og munstrið á þessari aukningu bendir til að gangurinn sem liggur þessu til grundvallar stafi af östrógen eiginleikum tamoxífens. Sérhver sjúklingur á tamoxífen meðferð sem fær óreglulegar blæðingar skal strax gangast undir lækni skoðun.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem innihalda östrógen geta dregið úr virkni tamoxífens. Tamoxífen eykur áhrif brómókríptíns á dópamínvirka kerfið, einkum hjá sjúklingum með heiladingulsæxli, sem mynda prolaktín og vaxtarhormón. Lyfið eykur verkanir díkúmaróls og skyldra lyfja á myndun blóðsega.

4.6. Meðganga og brjóstagjöf

Má ekki gefa.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Hefur ekki áhrif.

4.8 Aukaverkanir

Hitakóf. Blæðingar frá fæðingarvegi. Skapakláði (pruritus vulvae). Útferð frá fæðingarvegi. Lyfið getur hindrað tíðablæðingar. Óþægindi frá meltingarvegi t.d. ógleði og uppköst. Vökvasöfnun. Svimi. Aukinn hárvöxtur hefur sést og einnig hárlos. Húðútbrot. Skammtímabundin fækkun á blóðflögum. Æðabólgu í fæti, með eða án blóðreks, hefur verið lýst við töku lyfsins. Orsakasamband við töku lyfsins þó óvíst. Óeðlileg blóðkalsíumhækkun getur komið fyrir í upphafi meðferðar hjá sjúklingum með meinvörp í beinum. Verkir og hörundsroði á æxlissvæðinu. Hækkun á lifrarenzýmum og í einstaka tilvikum lifrabólga, gallteppa og fitulifur.

4.9 Ofskömmun

Gera verður ráð fyrir auknum antiöstrógen aukaverkunum. Sjóntruflanir vegna breytinga í hornhimnu og sjónhimnu hafa komið fram eftir lantímameðferð með lyfinu í háum skömmum. Ekkert sérvirkt mótlyf (antidote) er þekkt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun; ATC flokkur: L 02 B A 01
Æxlishefjandi lyf. Andhormón, með sérvirka antiöstrógen virkni.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogast frá meltingargöngum í mismiklu mæli. Plasmabættni nær hámarki á 4-7 klst. Brotthvarfið er tveggjafasa og er helmingunartími lokafasans lengri en 7 dagar. Umbrotið í lifur með hýdroxýltengingu. Útskilið í saur, aðallega sem samtengd umbrotsefni. Svo virðist sem tamoxifen fari í þarma-lifrar hringrás.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR.

6.1 Hjálparefni

Mannitól, maíssterkja, natríumkroskarmellósa og magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Á umbúðum er getið fyrningartíma og skal lyfið notað fyrir þann tíma. Geymist við stofuhita, lægri en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Öryggisglasapakning úr plasti.

Lyfið er fáanlegt í eftirtöldum styrkleikum og pakningastærðum:

10 mg: 100 stk.

20 mg: 30 stk. & 100 stk.

Ekki er víst að allar pakningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Engar.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 555 22 750

Fax: +46 8 555 22 751

Mail: inform@mylan.se

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Tamoxifen 10 mg: MTnr 880062 (IS)

Tamoxifen 20 mg: MTnr 880063 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Útgáfa markaðsleyfis: 1. janúar 1990.

Endurnýjun markaðsleyfis: 3. júlí 2002.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. ágúst 2009