

تاموكسيفين تيفع 20 ملغ

أقرص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

تاموكسيفين (على شكل سترات) 20 ملغ
Tamoxifen (as citrate) 20 mg

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومُسيبات الحساسية، انظري البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

أقرص النشرة **بمتمن حتى نهايتها** وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجَّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لأخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعِدْ هذا الدواء؟

لعلاج سرطان الثدي.

المجموعة العلاجية: مضادات الإستروجينات.

الإستروجين هو مادة طبيعية في الجسم معروفة بصفتها "هرمونا جنسياً". يحتاج بعض أنواع سرطان الثدي إلى الإستروجين للنمو. يعمل تاموكسيفين تيفع 20 ملغ عبر إعاقة تأثيرات الإستروجين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً (انظري البند 2 - "الحمل والإرضاع").
- كانت لديك حساسية (أرجية) لتاموكسيفين أو لأحد المركبات الأخرى التي تحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تتناولين الدواء أناسترازول (Anastrozole).
- عانيت في الماضي من مشاكل في تخثر الدم لسبب مجهول.
- عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في تخثر الدم لسبب مجهول.
- أخيرك الطبيب بأن لديك مرض وراثي يزيد خطر حدوث خثرة دموية.
- لا تتناولين الدواء إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك. إذا كنت غير متأكدة، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

يجب استشارة الطبيب قبل تناول تاموكسيفين تيفع 20 ملغ.

- في عملية إعادة بناء الثدي المتأخرة (أسابيع حتى سنوات بعد عملية جراحية في الثدي للمرة الأولى، عندما يوجد نسيج من تلك لتصميم ثدي جديد)، قد يزيد تاموكسيفين تيفع 20 ملغ خطر حدوث خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة في النسيج، ما قد يؤدي إلى مضاعفات. إذا كانت لديك في الحاضر أو في الماضي مشاكل في القلب أو اضطرابات في نظم القلب (Arrhythmia)، فقد تكونين ضمن المجموعة الزائدة للتغيرات في النشاط الكهربائي للقلب (المسمى إطالة مقطع QT) أثناء استعمال تاموكسيفين. بالإمكان تشخيص إطالة مقطع QT من خلال فحص ECG (تخطيط كهربية القلب) وقد يزيد من خطورة حصول اضطرابات خطيرة في نظم القلب.
- إذا كنت ضمن المجموعة الزائدة، يجب على الطبيب فحص مستويات الأملاح والمعادن الهامة في الدم (الإلكتروليتات) وإجراء فحص ECG قبل بدء العلاج وأثناءه.
- إذا كان لديك من الإصابة بالوذمة الوعائية الوراثية، فعليك أن تعرفي أن تاموكسيفين تيفع 20 ملغ قد يزيد من حدة أعراض الوذمة الوعائية الوراثية. إذا شعرت بانفتاح في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس، فتوجَّهي فوراً للطبيب.

رصد فعل جلدية حادة

تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية حادة مثل متلازمة ستيفنس جونسون و toxic epidermal necrolysis (TEN) خلال فترة تناول تاموكسيفين تيفع 20 ملغ. يجب التوقف عن استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ والتوجه للطبيب فوراً إذا لاحظت ظهور هذه الأعراض (انظري الفصل 4).

الأطفال والمارهون

هذا الدواء غير معد للأطفال.

العمليات الجراحية

إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية مخطط لها، عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي، لأنهما قد يحتاجان إلى النظر في امكانية إيقاف العلاج لوقت قصير.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لأن تلك الأدوية تيفع 20 ملغ قد يؤثر في طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى، وقد يؤثر بعض الأدوية في طريقة عمل تاموكسيفين تيفع 20 ملغ.

أخبري الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناولين:

- أقرص لمنع الحمل
- علاجاً هرمونياً بديلاً (HRT)
- مضادات الاكتئاب (مثل باروكستين، فلوكستين)

• ديوبرويون (يُستعمل كمضاد للاكتئاب أو كوسيلة مساعدة للتوقف عن التدخين)

• كينيدين (يُستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب)

• سينكالفان (لعلاج الاضطرابات في الغدة جارة الدرقية)

• أدوية لتسبب النوم مثل وارفارين. المعروفة أيضاً كأدوية مضادة للتخثر.

• ريفاميسين المستعمل لعلاج السل

• أدوية معروفة بصفتها "مُثبطة للأورامات" ومستعملة لعلاج سرطان الثدي. تشمل هذه

الأدوية على أنسترازول، ليتروزول، وإكسيمستان.

• أدوية من شفايتا أن تؤثر على نشاط القلب الكهربائي (المعروفة بأنها أدوية تؤدي إلى

إطالة مقطع QT). قد يزيد تناول هذه الأدوية بالتزامن مع تاموكسيفين تيفع 20 ملغ إلى

زيادة خطورة اضطرابات نظم القلب. تشمل الأمثلة الشائعة مضادات حيوية معينة (مثل

إريثروميسين، كلاريثروميسين) وكذلك أدوية معينة مضادة للاكتئاب وللذهان.

منع الحمل

على النساء القادرات على الحمل أن يستعملن وسائل منع حمل غير هرمونية ملائمة (مثلاً: وسائل منع حمل ميكانيكية) خلال العلاج بتاموكسيفين تيفع 20 ملغ وطوال 9 أشهر إضافية بعد إيقاف العلاج.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تحططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الحمل

• لا تستعملي تاموكسيفين تيفع 20 ملغ إذا كنت حاملاً، لأنه قد يؤثر في الجنين.

• يجب تجنب الحمل والرضاعة خلال تناول تاموكسيفين تيفع 20 ملغ وطوال 9 أشهر بعد

التوقف عن تناول الدواء.

• بما أنه لا يجوز لك أن تصبحي حاملاً خلال استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ، عليك

استشارة الطبيب حول استعمال وسائل منع الحمل الملائمة، لأن نجاعة بعض وسائل

منع الحمل قد تتأثر نتيجة استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ.

• عليك التوجه إلى الطبيب فوراً في حال كان لديك شك بأنك حامل بعد بدء تناول

تاموكسيفين تيفع 20 ملغ.

الإرضاع

• إذا كنت مرضعة، عليك استشارة الطبيب قبل تناول تاموكسيفين تيفع 20 ملغ.

السياقة واستعمال الماكينات

• لا يُتوقع أن يؤثر تاموكسيفين تيفع 20 ملغ في قدرتك على السياقة أو استعمال أي جهاز أو

تشغيل الماكينات. مع ذلك، أبلغ الذين يستعملون تاموكسيفين تيفع 20 ملغ عن تعب، لهذا

يجب توخي الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكينات طالما استمرت هذه الأعراض.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، لهذا يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

1. يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

• لا يجوز سحق أو مضغ القرص، وذلك لتقليل التعرض للامعة الفعالة ولتجنب حدوث

أعراض جانبية. يجب ابتلاع الأقراص مع الكثير من الماء.

• يمكن منظر القرص عند النظر من خلفه.

2. إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى بالخطأ، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ،

عليك الاتصال فوراً بالطبيب أو الصيدلي.

3. إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، ولكن إذا

كان موعد تناول الجرعة التالية قريباً، عليك تحضي الجرعة التي لم تتناولها.

• لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في الوقت ذاته) تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المتابعة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسين على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء دون

استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققي من المصمق على عبوة الدواء ومن الجرعة

الدوائية في كل مرة تتناولين فيها الدواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

• أهم الأعراض: قد يسبب استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من

المستخدمين. لا تفزعِي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أي منها.

• يجب التوقف عن استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ والتوجه إلى الطبيب فوراً في حال

عانيت من أحد الأعراض الجانبية التالية، فقد تحتاجين إلى علاج طبي طارئ:

• أعراض خثرة دموية مثل تورم الساق أو القدم، ألم في الصدر، ضيق في التنفس أو

شعور مفاجئ بالضعف.

• أعراض سكتة دماغية تتضمن حدوث مفاجئ للأعراض التالية: ضعف أو شلل في

اليدين أو الساقين، نقص القدرة على تحريك اليدين أو الساقين، صعوبة مفاجئة في

الكلام، المشي، الإمساك بالأغراض أو صعوبة في التفكير. تحدث هذه الأعراض بسبب

انخفاض توفير الدم إلى الدماغ.

• صعوبات في التنفس.

• تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الذي قد يشكل صعوبة في الابتلاع.

• تورم اليدين، القدمين والكاحلين.

• طفح تحسسي (يدعى بشرى أو طفح).

• طفح جلدي شديد مع تورم، تقتشر البثور، تقتشر الجلد، قروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأضلاع التناسلية والعينين، قد يظهر هذا الطفح الجلدي الشديد بعد ارتفاع في درجة الحرارة أو أعراض شبيهة بالإنفلونزا. (متلازمة ستيفنس جونسون، toxic epidermal necrolysis (TEN)). تحصل هذه الأعراض الجانبية في أحيان نادرة.

• انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع أو صعوبة في التنفس (وذمة وعائية).

• قد يسبب تاموكسيفين تورع 20 ملغ حصول أو تفاقم أعراض الوذمة الوعائية الرواثية.

• إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية التالية، عليك التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن:

• نزيف شاذ من المهبل.

• دورة شهرية غير منتظمة، لا سيما إذا ظهر بالإضافة إلى ذلك نزيف غزير، لأنه قد يكون علامة تحذيرية تشير إلى نوع معين من سرطان الرحم (سرطان بطانة الرحم).

• إفرازات من المهبل.

• شعور بالزجاج في البطن السفلية (منطقة تجويف الحوض والغذخين) مثلا: ألم أو ضغط.

• قد تشير هذه الأعراض إلى تغييرات في بطنانة الرحم. تكون هذه الأعراض خطيرة أحيانا وقد تستعمل على السرطان. وهي قد تحدث خلال أو بعد العلاج بتاموكسيفين تورع 20 ملغ.

• أعراض جانبية إضافية:

• شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من متعاطلة واحدة من بين 10 متعاطلات)

• غثيان • تورم السوائل • طفح جلدي • موجات حرارة • تعب • اكتئاب

• شائعة (قد تؤثر في حتى متعاطلة واحدة من بين 10 متعاطلات)

• فقر الدم (مشكلة في الدم تشير إلى نقص في كريات الدم الحمراء) • تغييرات في الرؤية بسبب الكاتاركت (اعتماد عسة العين) أو تغييرات في شبكية العين • ارتفاع مستويات الدهون في الدم (يمكن رؤية ذلك في فحوصات الدم) • ردود فعل تحسسية • تسنجات في السابقين • تغييرات في الرحم (تتضمن على تغييرات في الطبقة المخاطية وأورام حميدة) • صداع • دوام • حكة في الأضلاع التناسلية • ترقق الشعر • تقوؤ • إسهال • إمساك • تغييرات في بعض فحوصات الدم

• آلام الكبد • تكون خلايا دهنية في الكبد • آلام في العضلات • تغييرات عمورية (تتضمن على خلل في حاسة الذوق ونقص الشعور أو وخز في الجلد) • خطر متزايد لحدوث خثرات دموية (بما في ذلك خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة)

• ليست شائعة (قد تؤثر في حتى متعاطلة واحدة من بين 100 متعاطلة)

• مشاكل في الدم. قد تؤدي إلى ظهور علامات كدمات بسهولة أكبر، عداوى خطيرة أو أن تشعرى بتعب بدرجة كبيرة أو صعوبة في القدرة على التنفس

• تغييرات في الرؤية وصعوبة في النظر

• تورم البنكرياس (قد يؤدي إلى ألم معتدل حتى خطير في البطن)

• تغييرات في كمية الكالسيوم في الدم (العلامات هي الشعور بغثيان شديد، تقوؤات كثيرة أو شعور بالعمش)

• **يوجهي إلى الطبيب في حال حدوث ذلك**، فقد تحتاجين إلى إجراء فحوصات دم

• التساهم رنوي (قد تكون الأعراض شعور بضيق في التنفس، سعال)

• التهاب الكبد (مشاكل في الكبد)

• نادرة (قد تؤثر في حتى متعاطلة واحدة من بين 1,000 متعاطلة)

• مشاكل خطيرة في الدم. قد تؤدي إلى ظهور علامات كدمات بسهولة أكبر، عداوى خطيرة أو إلى أن تشعرى بتعب بدرجة كبيرة أو صعوبة في التنفس

• تغييرات في قلبية العين

• مشاكل في العصب الذي يصل بين الشبكية والنماع

• تورم عصب الرؤية

• أمراض كبد خطيرة أدت إلى الوفاة في حالات معينة. أمراض كبد خطيرة تشمل على التهاب الكبد، تسنم الكبد، سحرر في خلايا الكبد، انخفاض إنتاج الأمحاض الصفراوية وفشل الكبد. يمكن أن تشمل الأعراض شعور عام سيء، مع أو من دون يرقان (اصفرار الجلد والعينين)

• ضرر في الأوعية الدموية بسبب تفاعل حمراء أو بنفسجية في الجلد

• مرض جلد خطير. تشمل الأعراض على احمرار، حوصلات وتقتشر الجلد

• لقد وجدت خلايا موجودة غالبا في الطبقة المخاطية من الرحم في مكان آخر في الجسم، وكذلك كيبكات في الطبقة المخاطية من سرطان

• كتلة غير سرطانية في الطبقة المخاطية الداخلية من المهبل (سلبية في المهبل)

• في بداية العلاج، قد تتفاقم أعراض سرطان الثدي، مثل ارتفاع مستوى الألم أو ارتفاع حجم التسنج السرطاني (المعروفة بصفتها هيجان الورم)

• تغييرات في نشاط القلب الكهربائي (إطالة مقطع QT في فحص الـ ECG).

• نادرة جدا (قد تؤثر في حتى متعاطلة واحدة من بين 10,000 متعاطلة)

• التهاب الجلد الذي يتميز بطفح أو احمرار، ويحدث في أحيان قريبة جدا في مناطق الجسم المعرضة لضوء الشمس (تنبه جلدية)

• مرض الجلد يتميز بحوصلات جلدية في مناطق في الجسم معرضة للضوء بسبب إنتاج تصبغات (porphyrins) في الكبد

• طفح جلدي مع احمرار، تورم وآو حوصلات (مثل حروق الشمس الخطيرة) جلدية بعد الحصول على علاج إشعاعي (radiotherapy)

• إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أو في الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

• التقليل عن الأعراض الجانبية

• يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن

الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة

الصحة (www.health.gov.au) التي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن

الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يَحْرَنُ الدواء؟

تجنبي التسنم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدًا عن متناول

أيدي الأولاد وآو الأطفال الرضع ومعال زرقهم، وذلك لمنع التسنم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليل صريح عن الطبيب!

• يجب استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة.

• تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يحفظ الدواء في مكان جاف، بدرجة حرارة تحت 25°C.

• يحفظ بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء.

• يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, Sodium starch glycolate, Povidone, Hypromellose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

• قرص مطلي، أبيض ومستدير، محدد من كلا الجانبين، مع خط للسطح ومطبوع عليه الرقم "20" فوق الخط، والحرف "T" أسفله، والجانب الآخر من القرص أملس.

• أحجام العبوات: 10، 30، 100، 250 قرصا. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

• اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

• يُتبع إسرايل م.بض، شارع دفورا فنهينا 124، تل أبيب 6944020

• تم تحريرها في تشرين الأول 2025.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 142.98.33084