עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טמוקסיפן טבע 20 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
טמוקסיפן (כמלח ציטראט) 20 מ"ג
Tamoxifen (as citrate) 20 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראי סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן השד.

קבוצה תרפויטית: נוגדי אסטרוגנים.

אסטרוגן הינו חומר טבעי בגוף הידוע כ'הורמון מין'. חלק מסרטני השד זקוקים לאסטרוגן כדי לגדול. טמוקסיפן טבע 20 מ"ג פועל על ידי חסימת ההשפעות של אסטרוגן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהיריון או חושבת שאת עלולה להיות בהיריון (ראי סעיף 2 - "היריון והנקה").
- את רגישה (אלרגית) לטמוקסיפן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 - "מידע נוסף").
- את נוטלת את התרופה אנסטרוזול (Anastrozole).
- סבלת בעבר מבעיות בקרישת הדם מסיבה לא ידועה.
- אחד מבני משפחתך סבל בעבר מבעיות בקרישת הדם מסיבה לא ידועה.
- הרופא אמר לך שיש לך מחלה תורשתית שמגדילה את הסיכון לקרישת דם.

אל תטלי את התרופה אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך. אם אינך בטוחה, פני לרופא או לרוקח לפני לקיחת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
יש להיוועץ ברופא לפני נטילת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג.

- בניתוח לשחזור השד שהתעכב (שבועות עד שנים לאחר ניתוח השד הראשוני כאשר רקמה משלך מועברת לעיצוב שד חדש), טמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול להגביר את הסיכון של היווצרות קרישי דם בתוך כלי דם קטנים ברקמה, דבר אשר עלול להוביל לסיבוכים.
- אם יש לך היסטוריה של אנגיואדמה תורשתית, עלייך לדעת שטמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול להחמיר את הסימנים של אנגיואדמה תורשתית. אם את חווה נפיחות בפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון עם קושי בבליעה או בנשימה, פני לרופא מייד.

תגובות עוריות חמורות
תגובות עוריות חמורות כגון תמוסנת סטיבנס ג'ונסון ו- toxic epidermal necrolysis (TEN) דווחו בזמן נטילת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג. יש להפסיק את השימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג ולפנות מייד לרופא אם את מבחינה בסימנים לתגובות אלו (ראי בפרק 4).

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

ניתוחים
אם את עומדת לעבור ניתוח מתוכנן, יש להודיע לרופא או לרוקח, ייתכן שהם יצאו לשקול הפסקת הטיפול לזמן קצר.

תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספרי על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שטמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול להשפיע על אופן פעולתן של חלק מהתרופות וחלק מהתרופות עלולות להשפיע על טמוקסיפן טבע 20 מ"ג.
במיוחד יש לספר לרופא או לרוקח אם את לוקחת:

- גלולות למניעת היריון
- טיפול הורמונלי חלופי (HRT)
- נוגדי דיכאון (כגון פארוקסטין, פלואוקסטין)
- בופרופין (משמש כנוגד דיכאון או כאמצעי עזר להפסקת עישון)
- כינידין (משמש לטיפול בהפרעות קצב הלב)
- סינאקלצט (לטיפול בפרעות בבלוטת יותרת התריס)
- תרופות לדילול הדם כגון וארפרין. מוכרות גם כתרופות נוגדות קרישה
- ריפאמפיצין המשמש לטיפול בשחפת
- תרופות הידועות כ"מעכבות ארומטאז" המשמשות לטיפול בסרטן השד. תרופות אלה כוללות אנסטרוזול, לטרוזול ואקסמסטן.

מניעת היריון
נשים שיכולות להיכנס להיריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה לא הורמונליים נאותים (למשל, אמצעי מניעה מכניים) במהלך הטיפול בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג ובמשך 9 חודשים נוספים לאחר הפסקת הטיפול.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

היריון

- אל תשתמשי בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג אם הינך בהיריון כיוון שזה יכול להשפיע על העובר.
- יש להימנע מכניסה להיריון ומהנקה בזמן נטילת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג ולמשך 9 חודשים לאחר הפסקת נטילת התרופה.
- מכיוון שאסור להיכנס להיריון במהלך השימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג, יש להיוועץ ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה מתאימים מאחר שיעילותם של חלק מאמצעי המניעה עלולה להיות מושפעת כתוצאה משימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג.
- עלייך לפנות לרופא מייד במקרה של חשד להיריון לאחר תחילת נטילת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג.

הנקה
אם את מניקה, עלייך להתייעץ עם הרופא לפני לקיחת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכונות
טמוקסיפן טבע 20 מ"ג לא צפוי להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכל כלי או מכונות. יחד עם זאת, המשתמשים בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג דיווחו על עייפות, ולכן יש לפעול בזהירות בזמן הנהיגה או הפעלת מכונות כל עוד תופעות אלו נמשכות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

- אסור לכתוש או ללעוס את הטבליה וזאת כדי לצמצם חשיפה לחומר הפעיל מחשש לתופעות לוואי. יש לבלוע הטבליות עם הרבה מים.
- ניתן לחצות את הטבליה בקו חציה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לצור קשר באופן מיידי עם הרופא או הרוקח.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אך אם מועד נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שהחסרת.
- אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות באותו הזמן) על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג ולפנות מייד לרופא אם את מבחינה באחת מתופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתזדקקי לטיפול רפואי דחוף:

- תסמינים של קריש דם כגון נפיחות של השוק או הרגל, כאבים בחזה, קוצר נשימה או הרגשת חולשה פתאומית.
- תסמינים של שבץ הכוללים התפרצות פתאומית של התופעות הבאות: חולשה או שיתוק של הידיים או הרגליים, חוסר יכולת להזיז את הידיים או הרגליים, קושי פתאומי בדיבור, בהליכה, באחיזת דברים או קושי בחשיבה. תסמינים אלו נגרמים עקב ירידה באספקת הדם למוח.
- קשיי נשימה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון אשר עלולה להקשות על הבליעה.
- נפיחות בידיים, ברגליים ובקרסוליים.
- פריחה אלרגית (המכונה סרפדת או חרלת).
- פריחה חמורה עם שלפוחיות, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחה חמורה זו יכולה להופיע לאחר חום ותופעות דמויות שפעת. (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, toxic epidermal necrolysis (TEN)). תופעות לוואי אלו מתרחשות לעיתים נדירות.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קושי בבליעה או קושי בנשימה (אנגיואדמה). טמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול לגרום או להחמיר את התסמינים של אנגיואדמה תורשתית.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- דימום לא רגיל מהנרתיק.
- מחזור לא סדיר, במיוחד אם נוסף על כך דימום כבד, כיוון שזה עלול להיות סימן אזהרה עבור סוג מסוים של סרטן הרחם (סרטן רירית הרחם).
- הפרשות מהנרתיק.
- תחושה של אי נוחות בבטן התחתונה (אזור אגן הירכיים) כגון כאב או לחץ.

תופעות אלה עלולות להראות כי חלו שינויים ברירית הרחם. לפעמים תופעות אלה חמורות ויכולות לכלול סרטן. הן יכולות לקרות במהלך או לאחר טיפול עם טמוקסיפן טבע 20 מ"ג.

תופעות לוואי נוספות:

שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלות)
• בחילה • אצירת נוזלים • פריחה בעור • גלי חום • עייפות • דיכאון

שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלות)
• אנמיה (בעיה בדם שמשמעותה פחות מדי כדוריות דם אדומות) • שינויים בראייה עקב קטרקט (עכירות בעדשת העין) או שינויים ברשתית של העין • עלייה ברמות של שומנים בדם (ניתן לראות בבדיקות דם) • תגובות אלרגיות • התכווצויות ברגליים • שינויים ברחם (כולל שינויים ברירית וגידולים שפירים) • כאב ראש • סחרחורת • גרוד באיברי המין • דילול של השיער • הקאה • שלשול • עצירות • שינויים בבדיקות דם של תפקודי כבד • היווצרות של תאי שומן בכבד • כאבי שרירים • שינויים תחושתיים (כולל ליקוי בחוש הטעם וחוסר תחושה או עקצוץ בעור) • סיכון מוגבר לקרישי דם (כולל קרישי דם בתוך כלי דם קטנים)

לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלות)
• בעיות בדם. עלול לגרום לקבלת סימני חבורות ביתר קלות, לזיהומים חמורים או שתרגישי עייפות רבה או חסרת נשימה
• שינויים בראייה וקושי בראייה
• נפיחות של הלבלב (עלול לגרום לכאב בינוני עד חמור בבטן)
• שינויים בכמות הסידן בדם (הסימנים הם הרגשת בחילות קשות, הקאות מרובות או הרגשת צמא). **פני לרופא אם זה קורה,** ייתכן שתידרשי לעשות בדיקות דם
• דלקת ריאות (התסמינים עלולים להיות הרגשת קוצר נשימה, שיעול)
• שחמת הכבד (בעיות בכבד)

נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלות)
• בעיות דם חמורות. עלולות לגרום לקבלת סימני חבורות ביתר קלות, לזיהומים חמורים או שתרגישי עייפות רבה או חסרת נשימה
• שינויים בקרנית העין
• בעיות בעצב המחבר את הרשתית למוח
• נפיחות של עצב הראייה
• מחלות כבד חמורות שגרמו למוות במקרים מסוימים. מחלות כבד חמורות הכוללות דלקת של הכבד, שחמת כבד, נזק לתאי כבד, ירידה ביצירת מיצי מרה וכשל כבדי. התסמינים יכולים לכלול הרגשה כללית לא טובה, עם או בלי צהבת (הצהבה של העור והעיניים)
• נזק לכלי דם הגורם לנקודות אדומות או סגולות בעור
• מחלת עור חמורה. התסמינים כוללים אדמומיות, שלפוחיות וקילוף
• תאים שבדרך כלל נמצאים רק ברירית הרחם נמצאו במקום אחר בגוף, ציסטות על השחלות וסרטן
• גוש לא סרטני ברירית הפנימית של הנרתיק (פוליפ וגינלי)
• בתחילת הטיפול תסמיני סרטן השד עלולים להחמיר, כגון עלייה ברמת הכאב ו/או עלייה בגודל הרקמה הסרטנית (ידוע כתהפרצות הגידול)

נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלות)
• דלקת של העור המאופיינת בפריחה או אודם, לעיתים קרובות מאוד באזורים בגוף החשופים לאור (זאבת עורית)
• מחלת עור המאופיינת בשלפוחיות בעור באזורים בגוף החשופים לאור עקב ייצור מוגבר של פיגמנטים (פורפירינים) על ידי הכבד
• פריחה בעור המערבת אדמומיות, נפיחות ו/או שלפוחיות (כמו כוויות שמש חמורות) של העור לאחר קבלת טיפול קרינתי (רדיותרפיה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
• **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל - 25°C.**
• **יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.**
• אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Mannitol, Sodium starch glycolate, Povidone, Hypromellose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide,Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה מצופה, לבנה ועגולה, קמורה משני צידיה, עם קו חציה, כאשר המספר "20" מוטבע מעל הקו והאות "T" מתחתיו וחלקה בצד השני של הטבליה.
גודלי אריזות: 10, 30, 100, 250 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
142.98.33084

teva

DOR-Tam-PIL-0322-12