

# تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ

أقرص مطيئة

التركيبة:

يحتوي كل قرص على:

تاموكسيفين (على شكل سيترات) 20 ملغ

20 mg Tamoxifen (as citrate)

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

أقراي النشرة **بتمعن حتى نهتهاي** وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيهِ للآخرين؛ لأنه قد يضرهم. حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

الدواء ليس معداً للأطفال.

## 1. لم أعد 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 لنمو. يعمل تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ عبر إعاقه 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 يحتوي 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.
- أخبرك الطبيب بأن لديك مرض وراثي يزيد خطر حدوث خثرة دموية.
- لا تتناولين الدواء إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك. إذا كنت غير متأكدة، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

## تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

يجب استشارة الطبيب قبل تناول تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ.

في عملية إعادة بناء الثدي المعتادة (تأخير حتى سنوات بعد عملية جراحية في الثدي للمرة الأولى، عندما يؤخذ نسيج من ثديك لتصميم ثدي جديد)، قد يزيد تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ خطر حدوث خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة في النسيج، ما قد يؤدي إلى مضاعفات.

إذا كان لديك ماضٍ من الإصابة بالوذمة الوعائية الوراثية، فعليك أن تعرفي أن تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ قد يزيد من حدة أعراض الوذمة الوعائية الوراثية. إذا شعرت بانتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مع صعوبات في البلع أو التنفس، فتوجّهي فوراً للطبيب.

زودو فعل جلدية حادة

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

## الأطفال والمرهاقون

هذا الدواء غير معدّ للأطفال.

## المعلومات الجراحية

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

## التفاعلات بين الأدوية

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

أخبري الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناولين:

أقراص ملغ الحمل

علاجاً هرمونياً بديلاً (HRT)

مضادات الأكتئاب (مثل باروكستين، فلوكستين)

بوبروبيون (يستعمل كمضاد للاكتئاب أو كوسيلة مساعدة للتوقف عن التدخين)

كينيدين (يستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب)

• سيناكالت (لعلاج الاضطرابات في الغدة الدرقية)

• أدوية لتميع الدم، مثل وارفارين. المعروفة أيضاً كأدوية مضادة للتخثر.

• ريفامبيسين المستعمل لعلاج السل

• أدوية معروفة بصفتها "مشبهة للأورماتاز" ومستعملة لعلاج سرطان الثدي. تشمل هذه الأدوية على أناسترازول، ليتروزول، وإباميسيتان.

## منع الحمل

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

## الحمل والإرضاع

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

## الحمل

- لا تستعملي تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ إذا كنت حاملاً، لأنه قد يؤثر في الجنين.
- يجب تجنب الحمل والرضاعة خلال تناول تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ وطوال 9 أشهر بعد التوقف عن تناول الدواء.
- بما أنه لا يجوز لك أن تصبّحي حاملاً خلال استعمال تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ، عليك استشارة الطبيب حول استعمال وسائل منع الحمل الملائمة، لأن نجاعة بعض وسائل منع الحمل قد تتأثر نتيجة استعمال تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ.
- عليك التوجه إلى الطبيب فوراً في حال كان لديك شك بأنك حامل بعد بدء تناول تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ.

## الإرضاع

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

## السياقية واستعمال الماكينات

لا يُتَوَقَّع أن يؤثر تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ في قدرتك على السياقة أو استعمال أي جهاز أو تشغيل الماكينات. مع ذلك، أبلغ الذين يستعملون تاموكسيفين تيفغ 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.

أفحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

## طريقة استعمال الدواء:

- لا يجوز سحق أو مضغ القرص، وذلك لتقليل التعرض للمادة الفعالة ولتجنب حدوث أعراض جانبية. يجب ابتلاع الأقراص مع الكثير من الماء.
- يمكن شطر القرص عند خط الشطر.

## 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.

## 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 تخطي الجرعة التي لم تتناولها.
- لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في الوقت ذاته) تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب الاستمرار على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
- حتى إذا طرأ تحسين على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

## يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّقي من المصق 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

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال تاموكسيفين تيفغ 20 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تقري على قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أي منها.

يجب التوقف عن استعمال تاموكسيفين تيفغ 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، الألم 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، التمسك 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 شرى أو طفح).
- طفح جلدي شديد مع بثور، تقرّح الجلد، قروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في

الأعضاء التناسلية والعينين. قد يظهر هذا الطفح الجلدي الشديد بعد ارتقاغ في درجة الحرارة وأعراض شبيهة بالإلتهلنز. (متلازمة ستيفنسون جروسون، 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 تقيف 20 ملغ حصول أو تفاقم أعراض الوذمة الوعائية الوراثية.

**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 بانزعاج في البطن السفلية (منطقة تجوف الحوض والفخذين) مثلا: ألم، أو ضغط.
- قد تشير هذه الأعراض إلى تغييرات في بطانة الرحم. تكون هذه الأعراض خطيرة أحيانا وقد تستعمل على السرطان. وهي قد تحدث خلال أو بعد العلاج بـتاموكسيفين تقيف 20 ملغ.

**أعراض جانبية إضافية:**  
**شائعة جدا (قد تؤثر في أكثر من متعاجة واحدة من بين 10 متعالاتج)**

• غثيان • احتباس السوائل • طفح جلدي وموجات حرارة • تعب • اكتئاب

**شائعة (قد تؤثر في حتى متعاجة واحدة من بين 10 متعالاتج)**

- فقر الدم (مشكلة في الدم تتميز إلى نقص في كريات الدم الحمراء) • تغييرات في الرؤية بسبب الكاتراتك (إعطاء عدسة العين) أو تغييرات في شبكية العين • ارتفاع مستويات الدهنيات في الدم (يمكن أن يؤدي إلى فحوصات الدم) • ردود فعل تحسسية • تشنجات في الساقين • تغييرات في الرحم (تستعمل على تغييرات في الطبقة المخاطية وأورام حميدة) • صداع • دوار • حكة في الأعضاء التناسلية • ترقق الشعر • تقيؤ • إسهال • إمساك • تغييرات في بعض فحوصات الدم لآداء الكبد • تكون خلايا دهنية في الكبد • آلم في العضلات • تغييرات معوية (تستعمل على خلل في حاسة الذوق ونقص الشعور أو وخز في الجلد) • خطر مزيدا حدوث خثرات دموية (بما في ذلك خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة)

**ليست شائعة (قد تؤثر في حتى متعاجة واحدة من بين 100 متعاجة)**

- مشاكل في الدم. قد تؤدي إلى ظهور علامات كدمات بسهولة أكبر، عداوى خطيرة أو أن تشعرني بتعب بدرجة كبيرة أو صعوبة في القدرة على التنفس
- تغييرات في الرؤية وصعوبة في النظر.

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

تغيرت في كمية الكالسيوم في الدم (العلامات هي الشعور بغثيان شديد، تقيؤات كثيرة أو شعور بالعملى). **توجهي إلى الطبيب في حال حدوث ذلك،** فقد تحتاجين إلى إجراء فحوصات دم

- التهاب رئوي (قد تكون الأعراض شعور بضيق في التنفس، سعال)
  - تشمع الكبد (مشاكل في الكبد)
- نادرة (قد تؤثر في حتى متعاجة واحدة من بين 1,000 متعاجة)**
- مشاكل خطيرة في الدم. قد تؤدي إلى ظهور علامات كدمات بسهولة أكبر، عداوى خطيرة أو إلى أن تشعرني بتعب بدرجة كبيرة أو صعوبة في التنفس
  - تغييرات في قربة العين
  - تورم عصب الرؤية
  - أمراض كبد خطيرة أدت إلى الوفاة في حالات معينة. أمراض كبد خطيرة تستعمل على التهاب الكبد، تشمع الكبد، ضرر في خلايا الكبد، انخفاض إنتاج الأحماض الصفراوية وفشل الكبد. يمكن أن تستعمل الأعراض على شعور عام سيء، مع أو من دون يرقان (اصفرار الجلد والعينين)
  - ضرر في الأوعية الدموية بسبب نقاط حمراء أو بنفسجية في الجلد

- مرض جلد خطير. تستعمل الأعراض على احمرار، حوصلات وتقرح الجلد
- لقد وجدت خلايا موجودة غالبا في الطبقة المخاطية من الرحم في مكان آخر في الجسم، وكذلك كيبسات في المبيضين وسرطان
- كتلة غير سرطانية في الطبقة المخاطية الداخلية من المهبل (سليانة في المهبل)
- في بداية العلاج، قد تتفاقم أعراض سرطان الثدي، مثل ارتفاع مستوى الألم أو ارتفاع حمى التسبيح السرطاني (المعروفة بصفتها هيجان الورم)

**نادرة جدا (قد تؤثر في حتى متعاجة واحدة من بين 10,000 متعاجة)**

- التهاب الجلد الذي يتميز بطفح أو احمرار، ويحدث في أحيان قريبة جدا في مناطق الجسم المعرضة للضوء (ذئبة جلدية)
- مرض جلد يتميز بحوصلات جلدية في مناطق في الجسم معرضة للضوء بسبب إنتاج تصبغات (porphyrins) في الكبد
- طفح جلدي مع احمرار، تورم و/أو حوصلات (مثل حروق الشمس الخطيرة) جلدية بعد الحصول على علاج إشعاعي (radiotherapy)

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

**التبليغ 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.il](http://www.health.gov.il)) التي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو للدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنبني التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال روثيتهم، وبذلك يمنع التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!

• يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date). الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُسبب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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

• **يحفظ بالعبوة الأصلية للمحمية من الضوء.**

• يمنع ابقاء 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 أيضا 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، محذب من كلا الجانبين، مع خط للنتشز ومطبوع عليه الرقم "20" فوق الخط، والحرف "T" أسفله، والجانب الآخر من القرص أملس.  
أحجام العبوات: 30، 100، 250 قرصا. قد لا شؤق كل أحجام العبوات.

**اسم صاحب التسجيل والمنع وعنوانه:**  
تيم إسرانيل ه.ص، شارع دفورا هفتيا 124، تل أبيب 6944020

تم تحريره في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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