

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:

- את 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 תיטלי 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 או היו לך בעבר בעיות לב או הפרעות בקצב הלב (אריתמיה), ייתכן שאת נמצאת בסיכון מוגבר לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (הנקראים הארכת מקטע QT) בעת השימוש בטמוקסיפן. הארכת מקטע QT ניתנת לזיהוי בבדיקת א.ק.ג. (אלקטרוקרדיוגרם) ועלולה להעלות את הסיכון להפרעות חמורות בקצב הלב.

אם את נמצאת בסיכון מוגבר, על הרופא לבדוק את רמות המלחים והמינרלים החשובים בדם (אלקטרוליטים) ולבצע בדיקת א.ק.ג. לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.

- אם יש לך היסטוריה של אנגיודמה תורשתית, עלייך לדעת שטמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלול להחמיר את הסימנים של אנגיודמה תורשתית. אם את חווה נפיחות בפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון עם קושי בבליעה או בנשימה, פני לרופא מיד.
- מחקרים בנשים לפני גיל המעבר שנטלו טמוקסיפן להפחתת הסיכון לסרטן השד או לטיפול בסרטן השד, הראו ירידה בצפיפות העצם. אם את אישה לפני גיל המעבר העוברת טיפול בטמוקסיפן טבע, התייעצי עם הרופא שלך לגבי דרכים לשמירה על בריאות העצם.

תגובות עוריות חמורות

תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת 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 מיד לרופא אם את מבחינה בסימנים לתגובות אלו (ראי סעיף 4).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

ניתוחים

אם את עומדת לעבור ניתוח מתוכנן, יש להודיע לרופא או לרוקח, ייתכן שהם ירצו 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).
- בופרופיון (משמש כנוגד דיכאון או כאמצעי עזר להפסקת עישון).
- כינידין (משמש לטיפול בהפרעות קצב הלב).
- סינאקלצט (לטיפול בפרעות בבלוטת יותרת התיס).
- 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.
- תרופות העלולות להשפיע על הפעילות החשמלית של הלב (המוכרות כתרופות המאריכות את מקטע QT). נטילה של תרופות אלו יחד עם טמוקסיפן טבע 20 מ"ג עלולה להגביר את הסיכון להפרעות בקצב לב. דוגמאות נפוצות כוללות אנטיביוטיקות מסוימות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין) וכן תרופות נוגדות דיכאון ונוגדות פסיכוזה מסוימות.

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 היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

היריון

- אל תשתמשי בטמוקסיפן טבע 20 מ"ג אם את בהיריון כיוון שזה עלול 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.
- עליך לפנות לרופא מייד במקרה של חשד להיריון לאחר תחילת נטילת טמוקסיפן טבע 20 מ"ג.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

טמוקסיפן טבע 20 מ"ג לא צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכל כלי או מכונות. יחד עם זאת, המשתמשות 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. עליך 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 הטבליה עם הרבה מים.
- ניתן לחצות את הטבליה בקו חציה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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 שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את 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 מהמשתמשות. 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 בידים, 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 מלוות בדימום 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 מעט 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.
- גרד 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. עלולות לגרום לכך שתסבלי מסימני חבורות ביתר קלות, זיהומים חמורים או שתרגישי עייפות רבה או חסרת נשימה.
- שינויים בראייה וקושי בראייה.
- נפיחות של הבלב (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 לכך שתסבלי מסימני חבורות ביתר קלות, זיהומים חמורים או שתרגישי עייפות רבה או חסרת נשימה.
- שינויים בקרנית העין.
- בעיות בעצב המחבר את הרשתית למוח.
- נפיחות של עצב הראייה.
- מחלות כבד חמורות שבמקרים מסוימים גרמו למוות. 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 הרוחם נמצאו במקום אחר בגוף, ציסטות על השחלות וסרטן (הסימנים לכך מפורטים למעלה).
- גוש לא סרטני ברירית הפנימית של הנרתיק (פוליפ וגילי).
- בתחילת הטיפול תסמיני סרטן השד עלולים להחמיר, כגון עלייה ברמת הכאב ו/או עלייה בגודל הרקמה הסרטנית (ידוע כהתפרצות הגידול).
- שינויים בפעילות החשמלית של הלב (הארכת מקטע QT בא.ק.ג).

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).

תופעות שתדירותן לא ידועה (אינן ניתנות להערכה על סמך הנתונים הקיימים)

- ירידה בצפיפות המינרלים של העצם בנשים לפני גיל המעבר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 תמנעי 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:

טבלייה מצופה, לבנה ועגולה, קמורה משני צידיה, עם קו חציה, כאשר המספר "20" מוטבע מעל הקו והאות "T" מתחתיו וחלקה בצד השני של הטבלייה.

גדלי אריזות: 10, 30, 100, 250 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

נערך ביוני 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

142.98.33084