

# تاموكسيفين تيفع 20 ملغ

## أقرص مطليّة

### التركيب:

يحتوي كل قرص على:

تاموكسيفين (على شكل سترات) 20 ملغ

20 mg Tamoxifen (as citrate)

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

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

الدواء ليس معداً للأطفال.

### 1. لم أعْهْ 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

يمنع 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 اناسترازول (Anastrozole).
- عانيت في الماضي من مشاكل في تخثر الدم لمسيب مجهول.
- عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في تخثر الدم لمسيب مجهول.
- أخبرتك 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 متعلّقة باستعمال 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 يؤخذ نسيج من ثديك لتصميم ثدي جديد)، قد يزيد تاموكسيفين تيفع 20 ملغ خطر حدوث خثرات دموية في الأوعية الدموية الصغيرة في النسيج، ما قد يؤدي إلى مضاعفات.

### الأطفال والمرامقون

هذا الدواء غير معدّ للأطفال.

### المعلّيات والحوادث

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

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تتولّون مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن تاموكسيفين 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 بنديلاً (HRT)
- مضادات الاكتئاب (مثل پاروكسيتين، فلوكسيتين)
- بوبروبيون (يُستعمل كصماد للاكتئاب أو كوسيلة مساعدة للتوقّف عن التدخين)
- كينيدين (يُستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب)
- سييناكليس (لعلاج الاضطرابات في الغدة جارة النرقية)
- أدوية لتميع الدم، مثل وارفارين. المعروفة أيضاً كأدوية مضادة للتخثر.
- ريفامبيسين المستعمل لعلاج المل
- أدوية معروفة بصفتها "منطقة للأورامات" ومستعملة لعلاج سرطان الثدي. تشمل هذه الأدوية على اناسترازول، ليتروزول، واكسيميبستان.

### 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، تظننن أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

- 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 تصبّحي حاملاً خلال استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ، عليك استشارة الطبيب حول استعمال وسائل منع الحمل الملائمة، لأن نجاة بعض وسائل منع الحمل قد تتأثر نتيجة استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ.
- عليك التوجّه 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. أفضسى مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج بحذمها الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة استعمال الدواء:

- لا يجوز سحق أو مضغ القرص، وذلك لتقليل التعرض للمادة الفعّالة ولتجنب حدوث أعراض جانبية. يجب ابتلاع الأقرص 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 طفلك 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 أن تناول جرعة مضاعفة (جرعتين في الوقت ذاته) تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب الدوام على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّقي من المصنق 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

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أي منها.

يجب التوقّف عن استعمال تاموكسيفين تيفع 20 ملغ والتوجّه 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، الإسهال بالأغراض أو صعوبة في التفكير. تحدث هذه الأعراض بسبب انخفاض توفير الدم إلى الدماغ.
- صعوبات في التنفس.
- تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحجرة الذية قد يشكل صعوبة في الابتلاع.
- تورم اليدين، القدمين والكاحلين.
- طفح حسسي (يدعى شرى أو طفح).

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

- نزيف شاذ من المهبل.
- دورة شهرية غير منتظمة، لا سيما إذا ظهر بالإضافة إلى ذلك نزيف غير، 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 والفخذين) مثلاً: ألم، أو ضغط.
- قد تشير هذه الأعراض إلى تغييرات في بطانة الرحم. تكون هذه الأعراض خطيرة أحياناً وقد تشمل على السرطان. وهي قد تحدث خلال أو بعد العلاج بتاموكسيفين تيفع 20 ملغ.

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

- غثيان
- احتباس السوائل
- طفح جلدي
- موجات حرارة
- تعب
- شائعة (قد تؤثر في حتى متعاجة واحدة من بين 10 متعاجات)
- فقر الدم (مشكلة في الدم تتسبب إلى نقص في كريات الدم الحمراء)
- تغيرات في الرؤية بسبب الكاتراكت (اعلم عدسة العين) أو تغيرات في شبكية العين
- ارتفاع مستويات الدهنيات في الدم (يمكن رؤية ذلك في فحوصات الدم)
- ردود فعل تحسسية
- تشنجات في الساقين
- تغيرات في الرحم (تشتمل على تغيرات في الطبقة المخاطية وأورام حميدة)
- صداع

- مرض جلد خطير. تشتمل الأعراض على احمرار، وحبسوات وتقرح الجلد
- لقد وجدت خلايا موجودة غالبا في الطبقة المخاطية من الرحم في مكان آخر في الجسم، وكذلك كيميائيات في المبيضين وسرطان
- كتلة غير سرطانية في الطبقة المخاطية الداخلية من المهبل (سليلة في المهبل)
- في بداية العلاج، قد تتفاقم أعراض سرطان الثدي، مثل ارتفاع مستوى الألم و/أو ارتفاع حجم النسيج 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 بحبسوات جلدية في مناطق في الجسم معرضة للضوء بسبب إنتاج تصبغات (porphyrins) في الكبد
- طفح جلدي مع احمرار، تورم و/أو حبسوات (مثل حروق الشمس الخطيرة) جلدية بعد الحصول على علاج إشعاعي (radiotherapy)
- إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التعليق 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](http://www.health.gov.au)) الذي يوجهك إلى استشارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجبني التسمم/إصابة يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومحال رؤيتهم، وبذلك يمنع التسمم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!

يُنصح استعمال الدواء بعد تاريخ انتهائه 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 للحمية للضوء.**

يُنصح لقاء 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 الفعّال، 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، محدد من كلا الجانبين، مع خط للشطر ومطووع 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 وعنوانه:**  
تبيغ لصناعة الأدوية م.ص، ص.ب. 3190، بيتنج تكفا.  
تم تحريرها في كانون الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.  
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
142.98.33084

- تغيرات في بعض فحوصات الدم الأداء الكبد
- تكوّن خلايا دهنية في الكبد
- الألم في العضلات
- تغيرات شعورية (تشتمل 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 متعاجة واحدة من بين 100 متعاجة)
- مشاكل في الدم. قد تؤدي إلى ظهور علامات كدمات بسهولة أكبر، عدوى خطيرة أو أن تتعري بتعب بدرجة كبيرة أو صعوبة في القدرة على التنفّس
- تغيرات في الرؤية وصعوبة في النظر.
- تورم البنكرياس (قد يؤدي إلى ألم معتدل حتى خطير في البطن)
- تغيرات في كمية الكالسيوم في الدم (العلامات هي الشعور بغثيان شديد، تقيؤات كثيرة أو شعور بالعمش).
- **توجه إلى الطبيب في حال حدث ذلك، فقد تحتاجين إلى إجراء فحوصات دم**
- التهاب رئوي (قد تكون الأعراض شعور بضيق في التنفّس، 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، عدوى خطيرة أو إلى أن تتعري بتعب بدرجة كبيرة أو صعوبة في التنفّس

تغيرات في قرنية العين  
مشاكل في العصب الذي يصل بين الشبكية والدماغ  
تورم عصب الرؤية  
أمراض كبد خطيرة أدت إلى الوفاة في حالات معينة. أمراض كبد خطيرة تشتمل على التهاب الكبد، تشنّج الكبد، ضرر في خلايا الكبد، انخفاض إنتاج الأحماض الصفراوية

وقفل الكبد. يمكن أن تشتمل الأعراض على شعور عام سيء، مع أو من دون يرقان (اصفرار الجلد والعيون)  
طفح خطير مع حبسوات و تقرح الجلد، وقد تظهر أيضا حبسوات في الفم والأنف (متلازمة ستيفن جونسون)  
ضرر في الأوعية الدموية يسبب نفاط حمراء أو بنفسجية في الجلد