

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ebefen 20 mg - Tabletten**

Wirkstoff: Tamoxifen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ebefen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebefen beachten?
3. Wie ist Ebefen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ebefen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ebefen und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Ebefen heißt Tamoxifen und ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (= weibliche Geschlechtshormone) blockieren. Somit hemmt Ebefen die unerwünschte wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen und wird deshalb zur begleitenden und unterstützenden Behandlung von Brustkrebs bei Frauen ab dem 18. Lebensjahr eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ebefen beachten?**

##### **Ebefen darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen oder Mangel an weißen Blutkörperchen)
- bei stark erhöhtem Kalziumspiegel im Blut
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ebefen einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ebefen ist erforderlich bei:

- Leber- und/oder Nierenerkrankungen
- Zuckerkrankheit
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung
- Augenerkrankungen oder
- wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte hatten, da Ebefen Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern kann. Wenn bei Ihnen Symptome

wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Vor Beginn der Behandlung müssen eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft) sowie eine allgemeine medizinische Untersuchung erfolgen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Während Sie Ebefen einnehmen oder 3 Monate nachdem Sie mit der Einnahme aufgehört haben, dürfen Sie nicht schwanger werden. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, ein hormonelles Verhütungsmittel (die „Pille“) ist dazu nicht geeignet. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei Auftreten von Blutungen aus der Scheide während und nach der Behandlung mit Ebefen informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann die Monatsblutung durch Ebefen geringer werden oder ganz ausbleiben.

Bei späteren operativen Eingriffen zur Rekonstruktion der Brust (Wochen bis Jahre nach dem ersten operativen Eingriff, wenn Ihr eigenes Gewebe dann zur Formung einer neuen Brust verwendet wird) könnte durch Ebefen das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen der Gewebelappen erhöht werden, was zu Komplikationen führen könnte.

Zu Beginn der Therapie mit Ebefen sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen. Treten unter der Therapie mit Ebefen Veränderungen der Sehkraft auf, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen der Therapie zurückbilden.

Bei der Behandlung mit Ebefen wurde ein erhöhtes Auftreten von bösartigen Neubildungen in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) und bösartigen Neubildungen in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor) beobachtet. Patientinnen mit noch vorhandener Gebärmutter sollten auch während der Behandlung mit Ebefen jährlich gynäkologisch im Hinblick auf Gebärmutter Schleimhautveränderungen untersucht werden.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Ebefen beobachtet. Brechen Sie die Anwendung von Ebefen ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen (wie im Abschnitt 4 beschrieben) steht.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen, bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

Die Anwendung von Ebefen kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Ebefen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt vor allem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. enthalten in manchen Antidepressiva)
- Bupropion (z. B. in Antidepressiva oder in Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung)

- Chinidin (z. B. verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Cincalet/Cinacalcet (zur Behandlung von Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse)

Bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung kommen.

Wegen gegenseitiger Wirkungsverringerung oder einer sogar möglichen Aufhebung der Wirkung von Ebefen sollten keine Hormonpräparate, insbesondere keine östrogenhaltigen (z. B. die „Pille“) eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um alternative Verhütungsmittel.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Ebefen gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Thrombozytenaggregationshemmer oder cumarinartige Antikoagulanzen) verordnet, kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden. Daher ist eine sorgfältige Überwachung, vor allem bei Behandlungsbeginn, erforderlich.

Ebefen soll nicht gemeinsam mit Aromatasehemmern (Arzneimittel gegen Brustkrebs), wie Anastrozol, Letrozol oder Exemestan eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ebefen und Chemotherapie wurde ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnselbildung und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie) beobachtet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während Sie Ebefen einnehmen oder 3 Monate nachdem Sie mit der Einnahme aufgehört haben, dürfen Sie nicht schwanger werden. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, ein hormonelles Verhütungsmittel (die „Pille“) ist dazu nicht geeignet. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Ebefen darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Vor Therapiebeginn muss abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ebefen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es wurde jedoch bei der Anwendung von Ebefen über Sehstörungen, Müdigkeit oder Benommenheit berichtet. Daher ist beim Fahren oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten, solange solche Anzeichen bestehen.

### **Ebefen enthält Lactose (Milchzucker)**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ebefen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Ebefen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) am besten zu einer Mahlzeit einzunehmen.

#### Dosierung

Abhängig von der Erkrankung können vom Arzt 1 - 2 Tabletten (das entspricht 20 bis 40 mg Tamoxifen) pro Tag verordnet werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und erstreckt sich meist über einen längeren Zeitraum. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Ebefen bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ebefen eingenommen haben als Sie sollten**

Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Tabletten wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt.

Bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Ebefen zu rechnen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ebefen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ebefen abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Brechen Sie die Anwendung von Ebefen ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken im Rumpfbereich, häufig mit zentraler Blasenbildung, Hautabschuppung, Geschwüren im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen [Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse] – diese Nebenwirkungen treten selten auf.

#### **Brechen Sie die Anwendung von Ebefen ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe:**

Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem). Ebefen kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Zyklusveränderungen, Blutungen aus der Scheide, Scheidenausfluss
- Müdigkeit

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Benommenheit und Kopfschmerzen
- Blutarmut (Anämie)
- Erbrechen, Durchfall und Verstopfung
- Haarausfall, Vergrößerung bestehender oder Auftreten neuer krankhafter Hautveränderungen
- Beinkrämpfe, Muskelschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), einschließlich Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- grauer Star, Erkrankungen der Netzhaut (Retinopathie)
- verringerte Versorgung der Blutgefäße im Gehirn als eventuelles Zeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Einsetzen von Müdigkeit oder Lähmung der Arme oder Beine, plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Sprechen, Gehen, beim Halten von Dingen oder beim Denken)
- erhöhte Blutgerinnselbildung (auch in kleinen Gefäßen) und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie), einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (Lungeninfarkt)
- Juckreiz im Genitalbereich, Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut (einschließlich Wucherungen und Polypen)
- Veränderungen der Leberwerte, Fettleber
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)
- gutartige Muskelgeschwulst der Gebärmutter (Myom)
- Sensibilitätsstörungen (beinhaltet Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- bösartige Neubildung in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Leberzirrhose

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Hornhautveränderungen, Schädigung oder Entzündung des Sehnervs mit Sehstörungen
- Beeinträchtigung des Geschmacksinns, Appetitlosigkeit
- verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose)
- isolierte Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie und Agranulozytose) mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose)
- bösartige Neubildung in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor)
- Gallenstauung (Cholestase) und Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Leberzellschädigung
- Eierstockzysten, gutartige Wucherungen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- geschwulstartige Veränderungen (Polypen) in der Vagina (Scheide)
- Niedergeschlagenheit (Depressionen)
- „Flare-up“ Phänomen des Tumors (vorübergehende Zunahme der Tumorschmerzen)

- schwere bis lebensbedrohliche Hautausschläge, zum Teil mit schmerzhafter Blasenbildung (Erythema multiforme, bullöser Pemphigus)
- allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem)
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen (kutane Vaskulitis)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- stark verringerte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Blindheit
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut mit Rötung auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen (kutane Lupus erythematodes)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit mit Bildung von flüssigkeitsgefüllten Bläschen (Vesikel) und Blasen (Bullae) auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen aufgrund erhöhter Porphyrineinlagerungen (von der Leber produzierte Zellpigmente) (Porphyria cutanea tarda)
- Radiation-Recall-Reaktion: Hautauschlag mit Rötung, Anschwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach Bestrahlungstherapie

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Blutgerinnselbildung mit Venenentzündung (Thrombophlebitis)

Bei einer auftretenden Venenentzündung oder Kurzatmigkeit während der Ebefen-Behandlung muss unbedingt ein Arzt informiert werden. Dieser wird entscheiden, ob die Therapie fortgesetzt werden kann.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Ebefen aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen m**

### **Was Ebefen enthält**

Der Wirkstoff ist Tamoxifen.

1 Tablette enthält 20 mg Tamoxifen als Tamoxifendihydrogencitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat

### **Wie Ebefen aussieht und Inhalt der Packung**

Annähernd weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackung zu 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG., 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG., 4866 Unterach, Österreich

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

**Vertrieb:** Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.:** 1-18833

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**