

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Tamoxifen Arcana 20 mg Tabletten**

Wirkstoff: Tamoxifen-Dihydrogencitrat

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

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

Der Wirkstoff von Tamoxifen Arcana heißt Tamoxifen und ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (= weibliche Geschlechtshormone) blockieren. Somit hemmt Tamoxifen Arcana die unerwünschte wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen und wird deshalb zur palliativen oder adjuvanten (unterstützenden) Behandlung von Brustkrebs eingesetzt.

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

##### **Tamoxifen Arcana darf nicht eingenommen 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).
- wenn Sie an einem stark erhöhten Calciumspiegel im Blut leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- von Kindern und Jugendlichen.

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

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

- Leber- und/oder Nierenerkrankungen
- Zuckerkrankheit
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung
- Augenerkrankungen

- Wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte haben, da Tamoxifen Arcana 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.

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

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

Während Sie Tamoxifen Arcana einnehmen und bis zu 9 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. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie am besten eine Schwangerschaft verhüten. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann die Monatsblutung durch Tamoxifen Arcana 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 Tamoxifen Arcana das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen der Gewebelappen erhöht werden, was zu Komplikationen führen könnte.

Zu Beginn der Therapie mit Tamoxifen Arcana sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen. Treten unter der Therapie mit Tamoxifen Arcana 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 Tamoxifen Arcana 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 Tamoxifen Arcana jährlich gynäkologisch im Hinblick auf Gebärmutter Schleimhautveränderungen untersucht werden.

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 des Arzneimittels Tamoxifen Arcana kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Tamoxifen Arcana als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Tamoxifen Arcana enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **Einnahme von Tamoxifen Arcana 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, da ansonsten eine Reduktion der Wirksamkeit von Tamoxifen Arcana nicht ausgeschlossen werden kann:

- 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)
- Cıncalet/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 Wirkungsverminderung oder einer sogar möglichen Aufhebung der Wirkung von Tamoxifen Arcana sollten keine Hormonpräparate, insbesondere keine östrogenhaltigen (z. B. die „Pille“) eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach alternativen Verhütungsmitteln.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Tamoxifen Arcana gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ) verordnet, kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden. Daher ist eine sorgfältige Überwachung, vor allem bei Behandlungsbeginn, erforderlich.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tamoxifen Arcana und einer 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.

Tamoxifen Arcana darf bei schwangeren bzw. stillenden Frauen nicht angewendet werden.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen Arcana die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es wurde jedoch bei der Anwendung von Tamoxifen Arcana über Müdigkeit berichtet, und es ist Vorsicht beim Fahren oder Bedienen von Maschinen geboten, solange solche Symptome bestehen.

## **3. Wie ist Tamoxifen Arcana 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 - 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.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Tamoxifen Arcana bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erlaubt, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tamoxifen Arcana eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Tabletten wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt. Bei Überdosierung (d.h., wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Tamoxifen Arcana zu rechnen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Arcana 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 Tamoxifen Arcana 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 Tamoxifen Arcana 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 Tamoxifen Arcana 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). Tamoxifen Arcana kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Mögliche Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten können (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten können (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 (Triglyceride); gutartige Muskelgeschwulst der Gebärmutter (Myom); Sensibilitätsstörungen (beinhaltet Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut).

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (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 (Erythema multiforme, bullöser Pemphigus); Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen (kutane Vaskulitis).

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (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 (kutaner Lupus erythematoses); 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: Hautausschlag mit Rötung, Anschwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach Bestrahlungstherapie.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Blutgerinnselbildung mit Venenentzündung (Thrombophlebitis)

## **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 Tamoxifen Arcana aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ oder „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**

### **Was Tamoxifen Arcana enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifen-Dihydrogencitrat Jede Tablette enthält 20 mg Tamoxifen als Tamoxifen-Dihydrogencitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

### **Wie Tamoxifen Arcana aussieht und Inhalt der Packung**

Tamoxifen Arcana 20 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe (doppelseitig gewölbte) Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung "G" auf einer und "TN 20" auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Tamoxifen Arcana 20 mg Tabletten sind in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

### **Hersteller:**

Delpharm Lille S.A.S, 59452 Lys Lez Lannoy, Frankreich

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungarn

**Z. Nr.:** 1-20377

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

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

*Hinweis für den Arzt:* Vor Beginn der Behandlung muss eine umfassende internistische und gynäkologische Untersuchung der Patientin erfolgen. Bei fertilen Frauen muss vor Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft ausgeschlossen und die Patientin über die Wichtigkeit einer Schwangerschaftsverhütung aufgeklärt werden. Während der Behandlung mit Tamoxifen Arcana und bis zu 9 Monate nach Absetzen des Präparates sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft durch den Einsatz nicht-hormoneller Verhütungsmethoden (die „Pille“ ist nicht geeignet) verhindert werden.