Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamoxifen „ratiopharm“ 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 bitte 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 sind Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg- Tabletten beachten?
3. Wie sind Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Wirkstoff von Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten heißt Tamoxifen und ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (= weibliche Geschlechtshormone) blockieren. Östrogen ist ein körpereigenes Hormon, das auf bestimmte Funktionen des Körpers Einfluss nimmt. Somit hemmen Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten die unerwünschte wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen und werden deshalb zur palliativen oder adjuvanten Behandlung von Brustkrebs bei Frauen ab dem 18. Lebensjahr eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tabletten beachten?

Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestimmten schweren Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen oder Mangel an weißen Blutzellen)
- bei stark erhöhtem Kalziumspiegel im Blut
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten einnehmen,
- wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte haben, da Tamoxifen 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen „ratiopharm“ ist erforderlich bei:
- Leber und/oder Nierenerkrankungen
- Zuckerkrankheit
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildungen
- Augenerkrankungen
- 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 „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten 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.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel ist zu vermeiden, da eine Reduktion der Wirksamkeit von Tamoxifen ansonsten 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) und Cincalet/Cinacalcet (zur Behandlung von Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse).
Vor Beginn der Behandlung muss eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft!) sowie eine allgemein medizinische Untersuchung erfolgen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.
Während Sie Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten 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 und sollte mindestens 9 Monate über die Beendigung einer Tamoxifen-Behandlung hinaus weitergeführt werden.
Ein hormonelles Verhütungsmittel (die „Pille“) ist dazu nicht geeignet (siehe „Einnahme von

Gefährdung der Gesundheit führen.
Einnahme von Tamoxifen „ratioph
Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Ap
anwenden, kürzlich andere Arzneimitte
andere Arzneimittel einzunehmen/anzuw
Sie sollten Ihren Arzt vor allem dann in
einnehmen, da ansonsten eine Reduktion
Tabletten nicht ausgeschlossen werden k
- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. enthalten i
- Bupropion (z. B. in Antidepressiva od
- Chinidin (z. B. verwendet zur Behand
- Cincalet/Cinacalcet (zur Behandlung v

Bei gleichzeitiger Anwendung von me
Verstärkung oder Abschwächung der Wi
Während der Behandlung mit Tamo
Hormonpräparate, insbesondere keine
werden, da eine gegenseitige Wirkungs
zur Verhütung einer Schwangerschaft
alternative Verhütungsmittel!
Zusammen mit Tamoxifen „ra
Thrombozytenaggregationshemmer (he
werden, um die Blutungsgefahr wäh
(Blutplättchenmangel) nicht zu erhöhen.
Wenn Ihnen Ihr Arzt Tamoxifen „ratio
blutgerinnungshemmenden Arzneimitte
kann die gerinnungshemmende Wirk
Behandlungsbeginn - eine sorgfältige Ü
Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tablet
(Arzneimittel gegen Brustkrebs), wie Le
Bei gleichzeitiger Anwendung von
Chemotherapie ist das Risiko für das A
Verschleppung von Blutgerinnseln mi
tiefer Beinvenenthrombosen und Lunge
Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen
beabsichtigen, schwanger zu werden, fr
Arzt oder Apotheker um Rat.
Schwangerschaft
Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabl
eingenommen werden.
Bei Frauen im gebärfähigen Alter mus
unter der Therapie zu keiner Schwang
nach Beendigung der Behandlung ist w
eine sichere, nichthormonelle Schwa
„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme
Stillzeit
Begrenzte Daten weisen darauf hin,
Muttermilch übergehen und sich dort üb
der Stillzeit nicht angewendet werden.
20 mg 2-mal täglich eine Hemmung der
Absetzen der Therapie innerhalb der Sti
Therapie nicht möglich. Vor einer Beha
muss deshalb entweder abgestillt werden
für die Dauer der Stillzeit nicht eingenom
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zu

Achtung:
Dieses Arzneimittel kann d
beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, kann aber
Sehstörungen, Schwindelgefühl oder
dass Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-T
Maschine zu bedienen, beeinträchtigen.
Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tab
Dieses Arzneimittel enthält weniger al
nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Tamoxifen „ratiopharm“ 2

Nehmen Sie dieses Arzneimittel imme
theker ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apothek
Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sind unzerkaut mit ausrei
einer Mahlzeit einzunehmen.
Dosierung

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 „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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 „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten 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.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem). Tamoxifen kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Scheidenausfluss, Blutungen aus der Scheide, Zyklusveränderungen bis hin zur völligen Unterdrückung der Monatsblutung bei Patientinnen vor den Wechseljahren
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- vorübergehender Mangel an roten Blutzellen (Anämie)
- Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Veränderungen der Leberwerte
- Entwicklung einer Fettleber
- Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen
- Sehstörungen (Trübung der Augenlinse, sog. Grauer Star, Hornhauttrübungen, Erkrankungen der Netzhaut)
- 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)
- Blutgerinnselbildung (Thrombose) und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie), einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (Lungeninfarkt)
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Haarausfall
- Vergrößerung bestehender oder Auftreten neuer krankhafter Hautveränderungen
- Beinkrämpfe, Muskelschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), einschließlich Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- Juckreiz im Genitalbereich
- Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut (einschließlich Wucherungen und Polypen)
- „Flare up“ Phänomen des Tumors (vorübergehende Beschwerdezunahme)
- Gutartige Muskelgeschwulst der Gebärmutter (Myom)
- Sensibilitätsstörungen (beinhaltet Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- flüssigkeitsgefüllte Hohlräume im Bereich der Eierstöcke (Ovarialzysten) sowie krankhafte Veränderungen der Gebärmutter, wie Fibromyome, Bösartige Neubildung in der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom), Endometriose, Vaginalpolypen
- Mangel an sämtlichen bzw. bestimmten weißen Blutzellen (Leukozytopenie, Neutropenie) und vorübergehender Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)
- erhöhte Kalziumwerte im Blut bei Patientinnen mit Knochenmetastasen, vor allem zu Beginn der Therapie
- interstitielle Pneumonitis (Entzündung des Lungenbindegewebes)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Leberzirrhose
- Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes zu Behandlungsbeginn

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hornhautveränderungen, Schädigung bzw. Entzündung des Sehnervs (optische Neuropathie, Optikusneuritis, Optikusneuropathie)
- bösartige Neubildungen in der Gebärmutter (Uterussarkome, meist maligne Müller-Mischtumore)
- Depressionen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundhei
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, k
über die Sicherheit dieses Arzneimittels

5. Wie sind Tamoxifen „ratiopharm“ 2

Nicht über 25 °C lagern. In der Origin
zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Ki
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach der
mehr verwenden. Das Verfalldatum bezi
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im
Apotheker, wie das Arzneimittel zu entso
damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Inf

Was Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-
- Der Wirkstoff ist: Tamoxifen

1 Tablette enthält 20 mg Tamoxifen (als
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat $2H_2O$, Poly
(Primojel), Magnesiumstearat, Hochdisp

Wie Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-

Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tablett
einseitiger Bruchkerbe und Prägung „TN
Die Tablette kann in gleiche Dosen gete
Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg – Tablet

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Z.Nr.: 1-21936-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt

Die folgenden Informationen sind für

Symptome und Therapie bei Überdosier

Bei Dosierungen von 160 mg/m²/Tag u
der QT-Zeit) und bei 300 mg/m²/T
unsicherheit und Schwindel) auf.

Bei Überdosierung ist theoretisch mit e
zu rechnen.

Tierexperimentelle Untersuchungen mit
Dosis) lassen den Schluss zu, dass auch

Ein spezifisches Antidot steht nicht
Allgemeinmaßnahmen (symptomatische