

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 Cincalac/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 „ratiopharm“ 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 gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, da ansonsten eine Reduktion der Wirkung der Tabletten nicht ausgeschlossen werden kann.

- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. enthalten in Antidepressiva)
 - Bupropion (z. B. in Antidepressiva oder in Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung)
 - Chinidin (z. B. verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Cincalac/Cinacalcet (zur Behandlung von Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse)
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Tamoxifen und anderen Arzneimitteln kann eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung der Tabletten auftreten. Während der Behandlung mit Tamoxifen sollten Sie keine Hormonpräparate, insbesondere keine Östrogene, einnehmen, da eine gegenseitige Wirkung zur Verhütung einer Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann. alternative Verhütungsmittel!

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss während der Therapie zu keiner Schwangerschaft kommen. Nach Beendigung der Behandlung ist weiterhin eine sichere, nichthormonelle Schwangerschaftsverhütung erforderlich. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Stillzeit

Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass Tamoxifen in die Muttermilch übergehen und sich dort über die Milch ableiten kann. In der Stillzeit nicht angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme von Tamoxifen 20 mg 2-mal täglich eine Hemmung der Milchproduktion bewirkt. Nach Absetzen der Therapie innerhalb der Stillzeit ist die Stillzeit nicht möglich. Vor einer Behandlung muss eine sichere Schwangerschaftsverhütung sichergestellt werden. Vor einer Behandlung muss deshalb entweder abgestillt werden oder eine sichere Schwangerschaftsverhütung für die Dauer der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Fahren



Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Fahren beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Fahren beeinträchtigt. Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Fahren beeinträchtigt.

Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer zur gleichen Zeit ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Dosierung

Die Dosierung wird durch den Arzt festgelegt. Siehe auch die Packungsbeilage.

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 Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie zur Sicherheit dieses Arzneimittels beitragen.

5. Wie sind Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten zu lagern?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den ersten Tag des Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifen
- 1 Tablette enthält 20 mg Tamoxifen (als Primojel), Magnesiumstearat, Hochdispersionspolymerdispersion

Wie Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg-Tabletten aussieht

Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tablette: weiß, einseitiger Bruchkerbe und Prägung „T“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Tamoxifen „ratiopharm“ 20 mg - Tablette

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 Sie wichtig

Symptome und Therapie bei Überdosierung

Bei Dosierungen von 160 mg/m²/Tag und bei 300 mg/m²/Tag (erhöhter QT-Zeit) und bei 300 mg/m²/Tag (erhöhter QT-Zeit und Unsicherheit und Schwindel) auf.

Bei Überdosierung ist theoretisch mit einer Überdosierung zu rechnen.

Tierexperimentelle Untersuchungen mit Tamoxifen (in einer Dosis) lassen den Schluss zu, dass auch bei Überdosierung Ein spezifisches Antidot steht nicht zur Verfügung. Allgemeinmaßnahmen (symptomatische