

Faltschachtel

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
info@heumann.de

Tamoxifen 10 Heumann

Tabletten mit 10 mg Tamoxifen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Zul.-Nr.: 11210.00.00

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

30 (N1), 100 (N3) Tabletten

Zum Einnehmen

1 Tablette enthält:

Tamoxifencitrat 15,2 mg
(entspr. 10 mg Tamoxifen).

Verwendbar bis: (Eindruck auf Linie MMM/JJ)

Verschreibungspflichtig

Im Originalbehältnis und nicht über 30 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Anweisungen zur Anwendung:

Blindenschrift im Klartext: Tamoxifen 10 Heumann

Bei Musterpackungen (30 Tabletten, Eindruck auf Linie) zusätzlich: „Unverkäufliches Muster“.

Bei Klinikpackungen (10 x 30 Tabletten, Eindruck auf Linie) zusätzlich: „Teil einer Klinikpackung, Einzelverkauf unzulässig“.

Form <runde, schwach gewölbte Tablette mit Teilerbe>

Code 39

PZN -

Durchdrückpackung

Tamoxifen 10 Heumann

HEUMANN 

Ch.-B.:/Verwendbar bis: (siehe Prägung)

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

(Verfallsdatum: Eindruck auf Linie MMM/JJ)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tamoxifen 10 Heumann

Tabletten mit 10 mg Tamoxifen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tamoxifen 10 Heumann und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamoxifen 10 Heumann beachten?
3. Wie ist Tamoxifen 10 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen 10 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TAMOXIFEN 10 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Tamoxifen 10 Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

Tamoxifen 10 Heumann wird angewendet zur

- unterstützenden Behandlung nach Erstbehandlung eines Brustdrüsentumors (Mammakarzinom),
- Behandlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) eines Brustdrüsentumors (Mammakarzinom).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMOXIFEN 10 HEUMANN BEACHTEN?

Tamoxifen 10 Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamoxifencitrat oder einem der sonstigen Bestandteile von Tamoxifen 10 Heumann sind.

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit Tamoxifen 10 Heumann behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen 10 Heumann ist erforderlich

- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen und weißen Blutkörperchen oder einen erhöhten Calciumgehalt im Blut haben. Unter diesen Umständen müssen Sie besonders sorgfältig ärztlich überwacht werden.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Tamoxifen 10 Heumann die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen. Dann kann eine durch Tamoxifen 10 Heumann verursachte ausgeprägte Blutfettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie) vorliegen.
- falls Sie Blutungen nach den Wechseljahren oder unregelmäßige Blutungen vor den Wechseljahren haben. Die Ursache solcher Blutungen müssen Sie umgehend frauenärztlich abklären lassen. Darüber hinaus müssen Sie die Notwendigkeit einer jährlichen frauenärztlichen Untersuchung zur Feststellung von Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut oder sonstiger Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn sich während der Behandlung mit Tamoxifen 10 Heumann Ihre Sehkraft verändert. In diesem Fall müssen Sie sich dringend augenärztlich untersuchen lassen, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen von Tamoxifen 10 Heumann zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxifen 10 Heumann eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.

Während der Anwendung von Tamoxifen 10 Heumann sollten Sie das Blutbild, den Calciumgehalt im Blut sowie die Leberfunktion regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen. Eine Kontrolle der Triglyceride im Serum kann sinnvoll sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Tamoxifen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Tamoxifen als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Tamoxifen 10 Heumann mit anderen Arzneimitteln

Eine gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln mit folgenden Wirkstoffen sollte vermieden werden, da eine Reduzierung der Wirksamkeit von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann: Paroxetin, Fluoxetin (z. B. zur Behandlung von Depressionen), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung der Raucherentwöhnung), Chinidin (z. B. zur Behandlung einer Herzrhythmusstörung) und Cinacalcet (zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (auch diejenigen, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben).

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Medikamente/Wirkstoffe einnehmen:

- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. zur Behandlung von Depressionen)

- Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung der Raucherentwöhnung)
- Chinidin (z. B. zur Behandlung einer Herzrhythmusstörung)
- Cinacalcet (zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse).

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tamoxifen 10 Heumann beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie Tamoxifen 10 Heumann mit solchen Mitteln nur, wenn Ihr Arzt Ihnen die ausdrückliche Anweisung hierzu gegeben hat. Aufgrund der hierdurch erhöhten Blutungsneigung sollten Labortermine sehr sorgfältig eingehalten werden.
- gleichzeitige Chemotherapie. Es gibt Hinweise, dass während der Behandlung mit Tamoxifen 10 Heumann vermehrt Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien) auftreten können. Die Häufigkeit ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Abschwächung der Wirkung von

- Hormonpräparaten, insbesondere östrogenhaltigen (zum Beispiel „die Pille“): Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit Tamoxifen 10 Heumann sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Tamoxifen 10 Heumann während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Tamoxifen 10 Heumann daher während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während und bis zu zwei Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige, nichthormonelle Verhütungsmethode (nicht die „Pille“, sondern Spirale, Kondome o. ä.) anwenden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Tamoxifen 10 Heumann mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann durch die Einnahme von Tamoxifen 10 Heumann die monatliche Regelblutung unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Stillzeit

In höherer Dosierung hemmt Tamoxifen 10 Heumann beim Menschen die Milchproduktion vollständig. Diese setzt dann auch nach Beendigung der Behandlung innerhalb der Stillperiode nicht wieder ein. Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Tamoxifen 10 Heumann in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxifen 10 Heumann daher während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sie sollten beim Steuern eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen beachten, dass Tamoxifen Sehstörungen und Benommenheit hervorrufen kann.

3. WIE IST TAMOXIFEN 10 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tamoxifen 10 Heumann immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen liegt die Dosierung zwischen 20 und 40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 2 bis 4 Tamoxifen 10 Heumann Tabletten pro Tag.

In der Regel ist die Dosis von 20 mg ausreichend wirksam.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tamoxifen 10 Heumann Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut zu einer Mahlzeit ein.

Die Tabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

Dauer der Anwendung

Sie müssen Tamoxifen 10 Heumann in der Regel über einen langen Zeitraum einnehmen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Zur unterstützenden Behandlung des frühen Brustdrüsentumors wird zurzeit eine Behandlungsdauer von mindestens 5 Jahren empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamoxifen 10 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamoxifen 10 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen 10 Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen 10 Heumann abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tamoxifen 10 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Häufig: vorübergehende Blutarmut (Anämie).

Gelegentlich: Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) meist mit Werten von 80.000 bis 90.000/Mikroliter, gelegentlich auch darunter.

Selten: vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie).

Sehr selten: schwere Blutbildveränderungen (Neutropenien, Panzytopenien).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Häufig: nur z. T. rückbildungsfähige Sehstörungen durch Trübungen der Augenlinse oder der Hornhaut (selten) und/oder Netzhautveränderungen (Retinopathien). Bei langer Tamoxifeneinnahme kommt es häufiger zu Linsentrübungen.

Selten: Schädigung oder Entzündung des Sehnervs (bei einer geringen Anzahl von Patientinnen kann es zur Erblindung kommen).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Gelegentlich: Lungenentzündungen (interstitielle Pneumonitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautausschlag (selten mit runden scheibenförmigen Hautrötungen, unter Umständen mit Beteiligung der Schleimhaut und hohem Fieber sowie mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens oder großen, teils blutgefüllten Hautblasen).

- Häufig: Haarausfall, Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich seltener Fälle einer Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem).
- Selten: Entzündungen kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vasculitis).
- Sehr selten: Entzündung der Haut, die mit Hautausschlag und Rötung einhergeht und üblicherweise Hautbereiche betrifft, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind (kutaner Lupus erythematodes).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Häufig: Muskelschmerzen.

Hormonell bedingte Erkrankungen

- Gelegentlich: Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten in den Knochen, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Sehr häufig: Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe.
- Häufig: Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride).
- Sehr selten: ausgeprägte Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie), gelegentlich mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Gefäßkrankungen

- Häufig: Durchblutungsstörungen der Hirngefäße, Wadenkrämpfe, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose, in deren Folge es zur Minderdurchblutung von Organen kommen kann (z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie). Die Häufigkeit von Thrombosen und Embolien ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.
- Gelegentlich: Schlaganfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr häufig: Hitzewallungen.
- Selten: zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes als Zeichen des Ansprechens auf Tamoxifen.

Leber- und Gallenerkrankungen

- Häufig: Änderungen der Leberenzymwerte, Entwicklung einer Fettleber.
- Gelegentlich: schwere chronische Lebererkrankung (Leberzirrhose).
- Selten: Störungen des Gallenabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht, ausgeprägter Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose), Schädigung der Leberzellen, Leberversagen.
- Einige Fälle der schwerwiegenden Lebererkrankungen verliefen tödlich.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Sehr häufig: Ausfluss aus der Scheide, Unregelmäßigkeiten bei der monatlichen Regelblutung bis hin zur völligen Unterdrückung vor den Wechseljahren, Blutungen aus der Scheide.
- Häufig: Juckreiz im Genitalbereich, Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter (Myome), Wucherungen und Polypen der Gebärmutter Schleimhaut

sowie in seltenen Fällen gutartige Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter.

Gelegentlich: bösartige Tumore der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinome).

Die Häufigkeit des Auftretens von Gebärmutter Schleimhauttumoren wird durch Tamoxifen auf das 2 - 4fache der Erkrankungshäufigkeit ohne Tamoxifen erhöht.

Selten: Zysten an den Eierstöcken, bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome), gutartige Gewebswucherungen (Polypen) im Bereich der Scheide.

Angeborene, familiäre und genetische Erkrankungen

Sehr selten: Stoffwechselstörung mit erhöhter Produktion bestimmter Zellfarbstoffe (genannt Porphyrine) in der Leber, einhergehend mit Hautblasen auf Hautbereichen, die dem Licht ausgesetzt sind (Porphyria cutanea tarda).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TAMOXIFEN 10 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Originalbehältnis und nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamoxifen 10 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifencitrat. Eine Tablette enthält 15,2 mg Tamoxifencitrat, entsprechend 10 mg Tamoxifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tamoxifen 10 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Tamoxifen 10 Heumann handelt es sich um eine runde, schwach gewölbte Tablette mit Teilerbe.

Tamoxifen 10 Heumann ist in Originalpackungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2012

Liebe Patientin,

Ihr Arzt hat Ihnen Tamoxifen 10 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Tamoxifencitrat, verordnet. Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden.

Damit Tamoxifen 10 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig