

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### *Tamoxifen 40 aries,*

60,8 mg Tamoxifencitrat, **Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tamoxifencitrat

**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 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.

1. Was ist *Tamoxifen 40 aries* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tamoxifen 40 aries* beachten?
3. Wie ist *Tamoxifen 40 aries* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tamoxifen 40 aries* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST TAMOXIFEN 40 ARIES UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Tamoxifen 40 aries* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

*Tamoxifen 40 aries* wird angewendet zur:

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMOXIFEN 40 ARIES BEACHTEN?

*Tamoxifen 40 aries* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamoxifencitrat oder einem der sonstigen Bestandteile von *Tamoxifen 40 aries* sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Kinder**

Kinder dürfen nicht mit *Tamoxifen 40 aries* behandelt werden.

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tamoxifen 40 aries* ist erforderlich,**

- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen oder einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut haben. Unter diesen Umständen müssen Sie besonders sorgfältig ärztlich überwacht werden.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit *Tamoxifen 40 aries* die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen, kann eine durch *Tamoxifen 40 aries* 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 Gebärmutterschleimhaut oder sonstiger Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn sich während der Behandlung mit *Tamoxifen 40 aries* 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 40 aries* zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit *Tamoxifen 40 aries* eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.

Während der Anwendung von *Tamoxifen 40 aries* sollten Sie das Blutbild, den Kalziumgehalt im Blut sowie die Leberfunktion regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen. Eine Kontrolle der Triglyceride im Serum kann sinnvoll sein.

## **Bei Einnahme/Anwendung von *Tamoxifen 40 aries* mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Tamoxifen 40 aries* beeinflusst werden.

### *Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:*

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie *Tamoxifen 40 aries* 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 40 aries* 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 40 aries* sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *Tamoxifen 40 aries* während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen *Tamoxifen 40 aries* daher während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen im gebärfähigem 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 „Bei der Einnahme von *Tamoxifen 40 aries* mit anderen Arzneimitteln“).

### Stillzeit

In höherer Dosierung hemmt *Tamoxifen 40 aries* 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 40 aries* in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen *Tamoxifen 40 aries* 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 Ihr Sehvermögen beeinträchtigen und Benommenheit hervorrufen kann.

## **3. WIE IST TAMOXIFEN 40 ARIES EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Tamoxifen 40 aries* immer genau nach der 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 bis 40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 0,5 bis 1 *Tamoxifen 40 aries* -Tabletten pro Tag.

In der Regel ist eine Dosis von 20 mg Tamoxifen ausreichend wirksam.

### *Art der Anwendung:*

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die *Tamoxifen 40 aries* -Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut zu einer Mahlzeit ein.

### *Dauer der Anwendung:*

Sie müssen *Tamoxifen 40 aries* in der Regel über einen langen Zeitraum einnehmen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Zur unterstützenden Behandlung des frühen Brustdrüsenumors 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 40 aries* zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge *Tamoxifen 40 aries* 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 40 aries* vergessen haben

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

### Wenn Sie die Einnahme von *Tamoxifen 40 aries* 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 40 aries* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 Zahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie), Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) meist mit Werten von 80000 bis 90000/Mikroliter, gelegentlich auch darunter.

Sehr selten: schwere Blutbildveränderungen (Neutropenien, Panzytopenien).

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.

#### *Erkrankungen der Augen*

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

Selten: Schädigung oder Entzündung des Sehnervs. In einer geringen Anzahl von Fällen kann es zur Erblindung kommen.

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells*

Sehr selten: Lungenentzündungen (interstitielle Pneumonitis).

### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

Häufig: Übelkeit.  
Gelegentlich: Erbrechen.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Häufig: Hautausschlag (sehr 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), Haarausfall.  
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem).

### *Hormonell bedingte Erkrankungen*

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

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Häufig: Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe, Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride).  
Sehr selten: ausgeprägte Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie), zum Teil mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung einhergehend.

### *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.  
Häufig: zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes.

### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Gelegentlich: Änderungen der Leberenzymwerte.  
Selten: Entwicklung einer Fettleber, Störungen des Gallenabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht.  
Nicht bekannt: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen.

### *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.  
Häufig: Juckreiz im Genitalbereich, Blutungen aus der Scheide, Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter (Myome), Wucherungen und Polypen der Gebärmutter Schleimhaut sowie 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 2-4-fache der Erkrankungshäufigkeit ohne *Tamoxifen 40 aries* erhöht.

Selten: Zysten an den Eierstöcken, bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome).

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

## 5. WIE IST TAMOXIFEN 40 ARIES AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 40 aries* enthält:**

Der Wirkstoff ist: Tamoxifencitrat

1 Tablette enthält 60,8 mg Tamoxifencitrat (entsprechend 40 mg Tamoxifen)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A, Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid

### **Wie *Tamoxifen 40 aries* aussieht und Inhalt der Packung:**

*Tamoxifen 40 aries* sind weiße, runde Tabletten, eingesiegelt in PVC/Aluminiumblisterstreifen.

Packungen zu 30 Stück (N1)/ 100 Stück (N3) in Faltschachteln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axios Pharma GmbH  
Hauptstrasse 198  
33647 Bielefeld  
Telefon: 0521 988 35-0  
Telefax: 0521 971 7478  
e-mail: info@axios-pharma.de

### **Hersteller**

Hälsa Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Strasse 1  
23562 Lübeck  
Telefon: 0451 2903335  
Telefax: 0451 2903338  
e-mail: info@haelsa.de

c/o Hälsa Pharma GmbH  
Betriebsstätte Bielefeld  
Immermannstrasse 9  
33619 Bielefeld

### **Mitvertreiber**

Apocare Pharma GmbH  
Hauptstrasse 198  
33647 Bielefeld  
Telefon: 0521 971 74 79  
Telefax: 0521 98 91 18 98  
e-mail: info@apocarepharma.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet und genehmigt im 06/2008.**

---