Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamoxifen 40 mg HEXAL®
Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Tamoxifencitrat

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 40 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Tamoxifen 40 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Tamoxifen 40 mg HEXAL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

Tamoxifen 40 mg HEXAL wird angewendet zur
- unterstützenden Behandlung nach der Erstbehandlung eines Brustdrüsentumors (Mammakarzinom)
- Behandlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) eines Brustdrüsentumors (Mammakarzinom).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL beachten?

Tamoxifen 40 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifencitrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit Tamoxifen 40 mg HEXAL behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen 40 mg HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL ist erforderlich
- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen und weißen Blutkörperchen 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 mg HEXAL die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen. Es kann eine durch Tamoxifen 40 mg HEXAL 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 mg HEXAL 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 mg HEXAL zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxifen 40 mg HEXAL eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.
- wenn Sie eine zeitversetzte Operation zur Brustrekonstruktion haben (Wochen oder Jahre nach der ersten Brustoperation, wenn Ihr eigenes Gewebe zur Formung einer neuen Brust eingesetzt wird). Tamoxifen kann das Risiko zur Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Gefäßen des Gewebelappens erhöhen. Dies kann zu Komplikationen führen.

Während der Anwendung von Tamoxifen 40 mg HEXAL 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 Patientinnen vor den Wechseljahren kann durch die Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL die monatliche Regelblutung unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Tamoxifen 40 mg HEXAL 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 40 mg HEXAL zusammen 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).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel/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 40 mg HEXAL beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie Tamoxifen 40 mg HEXAL 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 darauf, dass während der Behandlung mit Tamoxifen 40 mg HEXAL 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 (z. B. die „Pille“). Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit Tamoxifen 40 mg HEXAL sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Tamoxifen während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Tamoxifen 40 mg HEXAL daher während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Tamoxifen 40 mg HEXAL und noch neun Monate nach Behandlungsende nicht schwanger werden. Sie sollten daher während und bis zu neun Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige, nichthormonelle Verhütungsmethode (nicht die „Pille“, sondern eine hormonfreie Spirale, Kondome o. Ä.) anwenden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Stillzeit
In höherer Dosierung hemmt Tamoxifen 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 mg HEXAL in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxifen 40 mg HEXAL daher während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann durch die Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL die monatliche Regelblutung unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen 40 mg HEXAL einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Es ist jedoch unter der Behandlung mit Tamoxifen über Erschöpfung, Benommenheit und Beeinträchtigung des Sehvermögens berichtet worden. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, sollten Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Tamoxifen 40 mg HEXAL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Tamoxifen 40 mg HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Im Allgemeinen liegt die Dosierung zwischen 20-40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 1-mal 1 Tamoxifen 40 mg HEXAL-Filmtablette pro Tag.

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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

Dauer der Anwendung
Sie müssen Tamoxifen 40 mg HEXAL in der Regel über einen langen Zeitraum einnehmen. Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Zur unterstützenden Behandlung des frühen Brustdrüsentumors wird zurzeit eine Behandlungsdauer von mindestens 5 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamoxifen 40 mg HEXAL 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 mg HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL 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.

Mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- 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)
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe
- Hitzewallungen
- Erschöpfung
- Ausfluss aus der Scheide, Unregelmäßigkeiten bei der monatlichen Regelblutung bis hin zur völligen Unterdrückung vor den Wechseljahren, Blutungen aus der Scheide

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- vorübergehende Blutarmut (Anämie)
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, wie z. B. Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie) und veränderter Geschmacksinn (Dysgeusie)
- 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.
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Haarausfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich seltener Fälle einer Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem)
- Muskelschmerzen
- Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride)
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße, Wadenkrämpfe, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose, in deren Folge es zu Minderdurchblutung von Organen kommen kann, wie z. B. tiefe Beinvenenthrombosen, Thrombosen in kleineren Gefäßen und Lungenembolien). Die Häufigkeit von Thrombosen und Embolien ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.
- Änderungen der Leberenzymwerte, Entwicklung einer Fettleber*
- Juckreiz im Genitalbereich, Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter (Myome), Wucherungen und Polypen der Gebärmutterschleimhaut sowie in seltenen Fällen gutartige Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)
- Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten in den Knochen, vor allem zu Beginn der Behandlung
- Schlaganfall
- schwere chronische Lebererkrankung (Leberzirrhose)*
- bösartige Tumore der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinome).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie)
- Schädigung oder Entzündung des Sehnervs. In einer geringen Anzahl von Fällen kann es zur Erblindung kommen.
- Entzündung kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vaskulitis)
- zu Behandlungsbeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes

- Störungen des Gallenabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht, ausgeprägter Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose), Schädigung der Leberzellen, Leberversagen*
- Zysten an den Eierstöcken, bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome), gutartige Gewebswucherungen (Polypen) im Bereich der Scheide

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere Blutbildveränderungen (Neutropenien, Panzytopenien)
- Entzündung der Haut, die mit Hautausschlag und Rötung einhergeht und üblicherweise Hautbereiche betrifft, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind (kutaner Lupus erythematodes)
- ausgeprägte Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie), gelegentlich mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Stoffwechselstörung mit erhöhter Produktion bestimmter Zellfarbstoffe (genannt Porphyrine) in der Leber, einhergehend mit Hautblasen auf Hautbereichen, die dem Licht ausgesetzt sind (Porphyria cutanea tarda)
- Hautausschlag mit Rötung, Schwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach vorausgegangener Strahlentherapie (sog. „Radiation Recall"-Phänomen)

*Einige Fälle der schwerwiegenden Lebererkrankungen verliefen tödlich.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamoxifen 40 mg HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Tamoxifencitrat.
Jede Filmtablette enthält 60,8 mg Tamoxifencitrat (entsprechend 40 mg Tamoxifen).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid

Wie Tamoxifen 40 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, nach außen gewölbt mit Kerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Tamoxifen 40 mg HEXAL ist in Packungen mit 30 bzw. 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit

Zusätzlich zu der Gebrauchsinformation sollen Ihnen einige Antworten auf häufig gestellte Fragen helfen, Ihre Erkrankung und die Behandlung mit Tamoxifen 40 mg HEXAL besser zu verstehen.

Bitte folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes.

Ihr Arzt hat die für Sie erforderliche Menge Tamoxifen 40 mg HEXAL Ihrem persönlichen Bedarf angepasst. Voraussetzung für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige tägliche Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL.

7 Was ist Tamoxifen?

Tamoxifen ist ein Arzneistoff, der als Filmtablette eingenommen wird und die Wirkung der körpereigenen weiblichen Sexualhormonen (Östrogene) beeinflusst. Tamoxifen wird bereits seit über 20 Jahren erfolgreich zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt.

8 Wie wirkt Tamoxifen?

Östrogene können das Wachstum von Brustkrebszellen fördern. Tamoxifen hemmt diese Wirkung der Östrogene und wird daher auch als „Anti-Östrogen" bezeichnet. Es blockiert die Wirkung der Östrogene, verhindert aber nicht deren Neubildung in den Eierstöcken. Tamoxifen verlangsamt oder stoppt das Wachstum von Brustkrebszellen. Nach einer Brustkrebs-Erkrankung soll durch die Tamoxifen-Einnahme ein erneutes Auftreten der Erkrankung verhindert werden.

9 Ist der Nutzen einer Tamoxifen-Behandlung größer als die Risiken?

Führende Experten auf dem Gebiet der Behandlung von Brustkrebs-Erkrankungen betonen, dass der Nutzen einer Tamoxifen-Einnahme das Risiko des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen bei weitem überwiegt. Dennoch muss eine Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt in jedem Einzelfall durchgeführt werden.

10 Wie lange sollte Tamoxifen eingenommen werden?

Es gibt bislang noch keine einheitlichen Angaben darüber, wie lange Tamoxifen eingenommen werden sollte. Im Allgemeinen wird eine Behandlungszeit von 5 Jahren empfohlen. Über die optimale Behandlungszeit in Ihrem persönlichen Fall kann Sie am besten Ihr behandelnder Arzt aufklären.

Falls Sie weitere Informationen wünschen oder Fragen zu Tamoxifen 40 mg HEXAL haben, sind wir gerne für Sie da: Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290.