

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamoxifen AL 10

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tamoxifen 10 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Tamoxifen AL und wofür wird es angewendet?

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

Tamoxifen AL 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 AL beachten?

Tamoxifen AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder dürfen nicht mit Tamoxifen AL behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen AL einnehmen:

- 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 AL die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen, kann eine durch Tamoxifen AL 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 AL 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 AL zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxifen AL 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 Einnahme von Tamoxifen AL 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.

Dopingkontrollen

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

Anwendung von Tamoxifen AL 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. 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 AL beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel: Kombinieren Sie Tamoxifen AL 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 AL vermehrt Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien) auftreten können. Die Häufigkeit ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Abschwächung der Wirkung von:

- Hormonpräparaten, insbesondere östrogenhaltige (z.B. „die Pille“): Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit Tamoxifen AL sollten daher diese Präparate nicht angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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 AL 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 2. „Anwendung von Tamoxifen AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

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 AL in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxifen AL daher während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Tamoxifen AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamoxifen AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

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

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Dauer der Anwendung

Sie müssen Tamoxifen AL 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 AL 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 AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen AL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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. 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 des Lymphsystems

Häufig: Vorübergehende Blutarmut (Anämie).

Gelegentlich: Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
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, Störungen der Sinneswahrnehmungen (einschließlich Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut).

Augenerkrankungen

Häufig: Nur z.T. rückbildungsfähige Sehstörungen durch Trübungen der Augenlinse oder der Hornhaut (selten) und/oder Netzhautveränderungen (Retinopathien), Linsentrübungen (bei langer Tamoxifeneinnahme).
Selten: Schädigung oder Entzündung des Sehnervs (bei einer geringen Anzahl von Patientinnen kann es zur Erblindung kommen).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Gelegentlich: Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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: Entzündung kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vaskulitis)
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

Erkrankungen des Hormonsystems

Gelegentlich: Erhöhung des Kalziumgehaltes 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.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Durchblutungsstörungen der Hirngefäße, Muskelkrämpfe in den Beinen, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose)*, in deren Folge es zur Minderdurchblutung von Organen kommen kann wie z.B. tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie, einschließlich Gerinnseln in kleinen Gefäßen).

Gelegentlich: Schlaganfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Hitzewallungen.

Selten: Zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes.

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

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

Gelegentlich: Bösartige Tumore der Gebärmutterschleimhaut, Endometriumkarzinome.

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)

* Die Häufigkeit von Thrombosen und Embolien ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

5. Wie ist Tamoxifen AL 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 AL 10 enthält

Der Wirkstoff ist: Tamoxifen

1 Tablette enthält 10 mg Tamoxifen als Tamoxifencitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tamoxifen AL 10 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite und Prägung „10“ auf der anderen Seite.

Tamoxifen AL 10 ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.