

Gebrauchsinformation: Information für die Patientin

Tamoxifen Aristo® 10 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Tamoxifen Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

Tamoxifen Aristo® 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 Aristo® beachten?

Tamoxifen Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder dürfen nicht mit Tamoxifen Aristo® behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht 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 Aristo® die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen. Es kann eine durch Tamoxifen Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® zurückbilden.

Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxifen Aristo® 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 Aristo® kann das Risiko zur Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Gefäßen des Gewebelappens erhöhen. Dies kann zu Komplikationen führen.

Während der Anwendung von Tamoxifen Aristo® 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Tamoxifen Aristo® 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, 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 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tamoxifen Aristo® beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel: Kombinieren Sie Tamoxifen Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® sollten daher diese Präparate nicht eingenommen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Tamoxifen Aristo® während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Tamoxifen Aristo® daher während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen in 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 unter Abschnitt 2. „Einnahme von Tamoxifen Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann durch die Einnahme von Tamoxifen Aristo® die monatliche Regelblutung unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen Aristo® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Es ist jedoch unter der Behandlung mit Tamoxifen Aristo® 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.

3. Wie ist Tamoxifen Aristo® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

20-40 mg Tamoxifen täglich (entsprechend 2 bis 4 Tabletten Tamoxifen Aristo® 10 mg pro Tag). In der Regel ist eine Dosis von 20 mg Tamoxifen ausreichend wirksam.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Dauer der Behandlung

Sie müssen Tamoxifen Aristo® 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 Tamoxifen Aristo® 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 Aristo® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Aristo® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige 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 häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- 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
- Ausfluss aus der Scheide, Unregelmäßigkeiten bei der monatlichen Regelblutung bis hin zur völligen Unterdrückung bei Patientinnen vor den Wechseljahren, Blutungen aus der Scheide
- Hitzewallungen, Erschöpfung

häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten)

- vorübergehende Blutarmut (Anämie)
- Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride)
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Störungen der Sinneswahrnehmungen (einschließlich Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut)
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- 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
- nur z. T. rückbildungsfähige Sehstörungen durch Trübungen der Augenlinse oder der Hornhaut (selten) und/oder Netzhautveränderungen (Retinopathien), Linsentrübungen (bei langer Tamoxifeneinnahme).
- 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. Die Häufigkeit von Thrombosen und Embolien ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.)
- Haarausfall, Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich seltener Fälle einer Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem)
- Muskelschmerzen
- Änderungen der Leberenzymwerte, Entwicklung einer Fettleber

gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Lungenentzündungen (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) (einige Fälle der schwerwiegenden Lebererkrankungen verliefen tödlich)
- bösartige Tumore der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinome)

seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie)
- Schädigung oder Entzündung des Sehnervs (bei einer geringen Anzahl von Patientinnen kann es zur Erblindung kommen)
- Entzündung kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vaskulitis)
- zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes
- Störungen des Gallenabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht, ausgeprägter Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose), Schädigung der Leberzellen, Leberversagen (einige Fälle der schwerwiegenden Lebererkrankungen verliefen tödlich)
- Zysten an den Eierstöcken, bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome), gutartige Gewebswucherungen (Polypen) im Bereich der Scheide

sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

- 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 (Hypertriglyzeridämie), 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)

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamoxifen Aristo® 10 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Tamoxifen.

Jede Tablette enthält 10 mg Tamoxifen (als Tamoxifencitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Tamoxifen Aristo® 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde gewölbte Tablette mit Bruchkerbe und Prägung TN10.

Tamoxifen Aristo® 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 – 10
13435 Berlin
Telefon: + 49 30 71094 - 4200
Telefax: + 49 30 71094 - 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.