

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamoxifen Tillomed 10 mg Tabletten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen Tillomed beachten?
3. Wie ist Tamoxifen Tillomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Tamoxifen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiöstrogene bezeichnet werden.

Östrogene werden vom Körper selbst gebildet und sind Sexualhormone. Tamoxifen hemmt die Wirkung von Östrogenen in Ihrem Körper.

Tamoxifen Tillomed wird angewendet:

- Zur unterstützenden Behandlung nach der Erstbehandlung eines Brustdrüsentumors und zur Behandlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) eines Brustdrüsentumors.
- Bei erwachsenen Männern zur Verhinderung der Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie) und von Brustschmerzen (Mastalgie) infolge der Einnahme von sogenannten Antiandrogenen, Arzneimitteln zur Behandlung von Prostatakrebs (Prostatakarzinom).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen Tillomed beachten?

Tamoxifen Tillomed 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen Tillomed einnehmen. Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) haben. Unter diesen Umständen wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie in der Vorgeschichte einen gestörten Blutfluss zum Gehirn (Schlaganfall), einem Schlaganfall ähnliche Ereignisse, Erkrankungen infolge der Bildung und Freisetzung von Blutgerinnseln (Thromboembolie) oder Gebärmutterkrebs hatten, da diese Erkrankungen während der Behandlung mit Tamoxifen erneut auftreten können.
- wenn Sie eine besondere Form von Brustkrebs (duktales Karzinom *in situ*) haben, vor allem, wenn Sie eine gleichzeitige Therapie zur Blutverdünnung benötigen oder ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie) hatten. Der Beginn einer Therapie mit Tamoxifen muss mit Ihrem Arzt besprochen werden, um die möglichen Risiken und Nutzen zu beurteilen.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Tamoxifen Tillomed die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen. Es kann eine durch Tamoxifen Tillomed verursachte ausgeprägte Blutfettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie) vorliegen.
- falls Sie Blutungen nach den Wechseljahren oder unregelmäßige Blutungen vor den Wechseljahren haben. Die Ursache solcher Blutungen müssen umgehend frauenärztlich abgeklärt werden. 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 Tillomed Ihre Sehkraft verändert. In diesem Fall müssen Sie sich dringend augenärztlich untersuchen lassen, da sich manche im Frühstadium erkannten Veränderungen nach dem Absetzen von Tamoxifen Tillomed zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxifen Tillomed 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 Rekonstruktion einer neuen Brust eingesetzt wird). Tamoxifen Tillomed kann das Risiko zur Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Gefäßen des Gewebelappens erhöhen. Dies kann zu Komplikationen führen.

Informieren Sie im Falle eines Krankenhausaufenthalts das medizinische Fachpersonal, dass Sie mit Tamoxifen behandelt werden.

Operation und Immobilität

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder über einen längeren Zeitraum bewegungsunfähig sind, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen:

- Wenn Sie Tamoxifen bei Brustkrebs oder zur Verhinderung von Gynäkomastie einnehmen: Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, dass Sie die Einnahme von Tamoxifen besser fortsetzen sollten. Unter Umständen müssen Sie während Ihres Krankenhausaufenthalts spezielle Strümpfe tragen, sogenannte Kompressionsstrümpfe, oder ein Medikament zur Gerinnungshemmung (Antikoagulans) einnehmen. Diese verringern das Risiko eines Blutgerinnsels. Während der Anwendung von Tamoxifen Tillomed 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 Missbrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Tamoxifen Tillomed ohne therapeutische Notwendigkeit bedeutet Doping und kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Kinder dürfen nicht mit Tamoxifen behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist.

Einnahme von Tamoxifen Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden 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)
- Zytostatika (zur Behandlung von Krebs), da sie die Bildung von Blutgerinnseln erhöhen können.

Ihr Arzt wird häufige Blutuntersuchungen durchführen, wenn Sie blutverdünnende Medikamente, sogenannte Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ (z. B. Warfarin) einnehmen. Tamoxifen kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Die Anwendung von Tamoxifen mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Aromatasehemmer) als Begleittherapie hat keine erhöhte Wirksamkeit im Vergleich zu Tamoxifen allein gezeigt.

In einigen Studien wurde über eine verringerte Wirkung von Tamoxifen bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Antidepressiva der Gruppe der SSRI (z. B. Paroxetin) berichtet. Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tamoxifen Tillomed beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie Tamoxifen Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Tamoxifen während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Tamoxifen Tillomed 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, nicht hormonelle Verhütungsmethode (nicht die „Pille“ sondern eine hormonfreie Spirale, Kondome o. ä.) anwenden. (siehe auch unter „Einnahme von Tamoxifen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann durch die Einnahme von Tamoxifen Tillomed die monatliche Regelblutung unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt daher Tests durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft auszuschließen.

Stillzeit

In höherer Dosierung hemmt Tamoxifen die Milchproduktion beim Menschen 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 Tillomed in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxifen Tillomed daher während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, wird Ihr Arzt den Nutzen gegen das Risiko abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen Tillomed einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Es ist jedoch unter der Behandlung mit Tamoxifen über Erschöpfung, Schläfrigkeit und beeinträchtigtes Sehvermögen berichtet worden. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, sollten Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Tamoxifen Tillomed enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tamoxifen Tillomed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tamoxifen Tillomed einzunehmen?

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

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

Die empfohlene Dosis zur **Behandlung von Brustkrebs** beträgt zwischen 20 und 40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 1 bis 2 Tabletten pro Tag. In der Regel ist eine Dosis von 20 mg Tamoxifen ausreichend wirksam.

Die empfohlene Dosis zur **Verhinderung einer Vergrößerung der Brustdrüse und von Brustschmerzen** infolge von Antiandrogenen zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs beträgt 20 mg einmal täglich.

Sie müssen Tamoxifen Tillomed in der Regel über einen längeren 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 eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Tamoxifen als von Ihrem Arzt verordnet eingenommen haben. Er kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis sobald wie möglich ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tamoxifen NICHT ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da der Behandlungserfolg gefährdet sein kann.

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.

Es liegen umfassende Erfahrungen mit der Anwendung von Tamoxifen bei Frauen vor. Auch wenn die Erfahrungen bei Männern begrenzter sind, scheint das globale Nebenwirkungsprofil gleich zu sein, mit Ausnahme von Ereignissen, die auf das weibliche Geschlecht begrenzt sind.

Brechen Sie die Behandlung mit Tamoxifen **ab** und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Atembeschwerden;
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Halses, die Schluckbeschwerden verursachen;
- Anschwellen von Händen, Füßen oder Knöchel;
- Urtikaria

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Taubheit im Gesicht oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen und Beeinträchtigungen des Sprech- oder Sehvermögens, was auf einen verminderten Blutfluss zum Gehirn (Schlaganfall) hinweisen kann
- Brustschmerz oder Atemnot (Dyspnoe), die Symptome eines Blutgerinnsels in der Lungenarterie (Lungenembolie) sein können
- Bauchschmerzen oder anomale vaginale Blutungen, die auf ein mögliches Gebärmutterkarzinom hinweisen können
- Husten und Atemnot, die Anzeichen einer Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) sein können, die sich durch Fieber, Husten, Atemnot und erhöhte Konzentration an weißen Blutkörperchen (Neutrophilie) auszeichnet

Während der Behandlung mit Tamoxifen können, wie auch bei anderen Arzneimitteln, bestimmte Nebenwirkungen nach der folgenden Häufigkeit auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Hautausschlag
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe
- Hitzewallungen
- Erschöpfung (Fatigue)
- Ausfluss aus der Scheide
- Unregelmäßigkeiten bei der monatlichen Regelblutung bis hin zur völligen Unterdrückung vor den Wechseljahren
- Blutungen aus der Scheide

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen (vorübergehende Anämie)
- Benommenheit
- Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, Schläfrigkeit
- Störungen der Sinneswahrnehmungen (einschließlich Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut)
- Nur zum Teil rückbildungsfähige Sehstörungen durch Linsentrübung (Katarakt) und/oder Erkrankungen der Netzhaut, der innersten Membran im Auge (Retinopathien). Das Risiko für Linsentrübungen steigt mit der Dauer der Tamoxifen-Therapie
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Haarausfall (Alopezie)
- Lungenentzündung - Pneumonie (interstitielle Pneumonitis)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride)

- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (ischämische zerebrovaskuläre Ereignisse)
- Muskelkrämpfe in den Beinen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose, wie z. B. tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie, einschließlich Gerinnseln in kleinen Blutgefäßen, die zu einer Organischämie führen können)
- Die Häufigkeit von Thrombosen und Embolien ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht
- Veränderungen der Leberenzymwerte, Entwicklung einer Fettleber*
- Juckreiz im Genitalbereich (Pruritus vulvae)
- Gutartige Geschwülste der Gebärmutter (Myome)
- Wucherungen (Hyperplasien) und Polypen der Gebärmutter Schleimhaut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Sehstörungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten in den Knochen, vor allem zu Beginn der Behandlung
- Beeinträchtigter Blutfluss zum Gehirn, der zu Zelltod führt (Schlaganfall)
- Schwere chronische Lebererkrankung (Leberzirrhose) *
- Bösartige Tumoren der Gebärmutter Schleimhaut
- Schwere allergische Reaktion mit der Bildung von Furunkeln und Pusteln (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Allergische Reaktionen, die sich durch Hautläsionen auszeichnen (Erythema multiforme)
- Erkrankung des Immunsystems, die sich durch Blasenbildung unter der Haut auszeichnet (bullöses Pemphigoid)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie)
- Erkrankung des Sehnervs, der Bilder vom Auge zum Gehirn überträgt (optische Neuropathie) (bei einer geringen Anzahl von Patienten kann es zur Erblindung kommen)
- Veränderungen der transparenten Membran des Auges (Hornhauttrübung)
- Schwere Entzündung des Sehnervs, des Nerves, der Bilder vom Auge zum Gehirn überträgt (Optikusneuritis)
- Entzündung kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vaskulitis)
- Allergische Reaktionen, die sich durch Schwellungen des Gesichts, der Lippen und des Halses auszeichnen (Angioödem)
- Zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes
- Störungen des Gallenabflusses (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, ausgeprägter Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose), Schädigung der Leberzellen, Leberversagen *
- Zysten an den Eierstöcken
- Endometriose (wenn Zellen, die normalerweise nur in der Gebärmutter Schleimhaut vorkommen, auch in anderen Körperteilen, meist in anderen Systemen nahe der Gebärmutter, zu finden sind).
- Bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome)
- Verschlimmerung eines Tumors (Rezidiv)
- Gutartige Gewebewucherungen im Bereich der Scheide (Zervixpolypen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere Blutbildveränderungen (Neutropenien, Panzytopenien)
- 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)
- Entzündung der Haut, die mit Hautausschlag und Rötung einhergeht und üblicherweise Hautbereiche betrifft, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind (kutaner Lupus erythematoses)
- Hautausschlag mit Rötung, Schwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach vorangegangener Strahlentherapie (sog. „Radiation Recall“-Phänomen)

* Einige Fälle schwerwiegender Lebererkrankungen verliefen tödlich.

Weitere Nebenwirkungen, die gemeldet wurden, sind Schwindel, Depression, Verwirrtheit und Müdigkeit.

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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Tamoxifen.

Jede 10 mg Tablette enthält 10 mg Tamoxifen (als Tamoxifencitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Tamoxifen Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Tamoxifen 10 mg Tabletten sind weiße, normal konvexe, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 8,0 mm und der Prägung „T10“ auf einer Seite. Tamoxifen 10 mg Tabletten sind in Alu-Alu-Kaltform-Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre, 110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL Bedfordshire
Vereinigtes Königreich

oder

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a,
12529 Schönefeld
Deutschland

oder

Tillomed Laboratories Limited
220 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Tamoxifen Tillomed 10 mg Tabletten
Italien	Tamed 10 mg compresse
Frankreich	Tamoxifene Tillomed 10 mg comprimé
Spanien	Tamoxifeno Tillomed 10 mg comprimidos EFG
Rumänien	Tamoxifen Tillomed 10 mg comprimate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2020