

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Tamoxistad[®] 20 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tamoxifen

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

1. Was ist Tamoxistad[®] und wofür wird es angewendet?

Tamoxistad[®] ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

Tamoxistad[®] wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxistad[®] beachten?

Tamoxistad[®] 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 Tamoxistad[®] behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxistad[®] einnehmen:

- 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 Tamoxistad[®] die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen. Es kann eine durch Tamoxistad[®] 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 Tamoxistad[®] Ihre Sehkraft verändert. In diesem Fall müssen Sie sich dringend augenärztlich untersuchen lassen, da sich manche im Frühstadium erkannten Veränderungen nach dem Absetzen von Tamoxistad[®] zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxistad[®] 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.

Wichtige Hinweise zu ärztlichen Kontrolluntersuchungen

Während der Anwendung von Tamoxistad[®] sollten Sie das Blutbild, den Calcium-Gehalt im Blut sowie die Leberfunktion regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen. Eine Kontrolle der Triglyceride im Blut kann sinnvoll sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Tamoxistad[®] 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 Tamoxistad[®] beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko

- **blutgerinnungshemmende Arzneimittel:** Die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Tamoxistad[®] verstärkt sein bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko. Kombinieren Sie Tamoxistad[®] mit solchen Arzneimitteln 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 Tamoxistad[®] vermehrt Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien) auftreten können. Die Häufigkeit ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Abschwächung der Wirkung von

- **Hormonpräparate:** insbesondere östrogenhaltige (zum Beispiel „die Pille“): Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit Tamoxistad[®] 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 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 Tamoxistad[®] 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 z.B. eine hormonfreie Spirale, Kondome) anwenden (siehe auch Punkt 2: Bei Einnahme von Tamoxistad[®] 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 Tamoxistad[®] in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxistad[®] 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.

3. Wie ist Tamoxistad[®] 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. täglich 1 bis 2 Tabletten Tamoxistad[®].

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser)

unzerkaut zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Sie müssen Tamoxistad[®] in der Regel über einen langen Zeitraum einnehmen. Über die Dauer der Anwendung 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 Tamoxistad[®] 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 Tamoxistad[®] vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxistad[®] abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel 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

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 zum Teil 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 Mediastinums

Gelegentlich: Lungenentzündungen (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 Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen

Hormonell bedingte Erkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Calcium-Gehaltes 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 Gebärmutter Schleimhaut sowie in seltenen Fällen gutartige Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter. Gelegentlich: Bösartige Tumore der Gebärmutter Schleimhaut (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 Tamoxistad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Tamoxistad® enthält

Der Wirkstoff ist: Tamoxifen.

1 Tablette enthält 20 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 Tamoxistad® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

Tamoxistad[®] ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.