

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tamoxifen Teva 10 mg, tabletten

Tamoxifen Teva 20 mg, tabletten

tamoxifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tamoxifen Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TAMOXIFEN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Tamoxifen Teva?

Bij sommige celwoekeringen spelen oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen, een belangrijke rol. Tamoxifen Teva behoort tot de groep van medicijnen die 'anti-oestrogenen' worden genoemd en tamoxifen blokkeert de werking van oestrogenen. Dit medicijn remt of verhindert door deze eigenschap de celwoekeringen.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Bij de behandeling van tumoren die gevoelig zijn voor hormonen, zoals borstkanker.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Voordat u begint met het gebruiken van dit medicijn, dient u uw arts op de hoogte te

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 2

stellen indien u dit medicijn eerder heeft gebruikt en hierop een allergische reactie heeft ondervonden.

- Voordat u begint met het gebruiken van dit medicijn dient u in het geval u mogelijk zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft, uw arts hiervan op de hoogte te stellen. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, indien u denkt dat u misschien zwanger bent geworden tijdens het gebruik van dit medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Wanneer u nog niet in de overgang bent; door het gebruik van tamoxifen kan bij sommige vrouwen de menstruatie onderdrukt worden.
- Wanneer u ongewone vaginale bloedingen of andere gynaecologische klachten (zoals pijn of druk in het bekken) heeft tijdens het gebruik van dit medicijn of enige tijd erna. Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk op de hoogte stelt. Er kunnen namelijk een aantal ernstige veranderingen in het baarmoederslijmvlies (het endometrium) optreden, zoals kanker.
- Bij het begin van de behandeling; er kan een opleving van de borstkanker optreden, een zogenaamde tumor flare. De tumor kan in dit geval wat opzwellen, er kan meer pijn optreden (m.n. bij botuitzaaiingen) en er kan roodheid optreden op aangetaste plaatsen. Deze verschijnselen kunnen betekenen dat u goed reageert op de behandeling en zullen in dit geval spontaan verdwijnen.
- Wanneer u uitzaaiingen heeft naar de botten, omdat in dat geval de mogelijkheid bestaat dat u last krijgt van een te hoog gehalte aan calcium in het bloed. Dit kunt u merken doordat u last krijgt van de volgende verschijnselen: gebrek aan eetlust, braken, veel plassen, uitdroging, coma, sufheid of vage moeheidklachten. Neem in dit geval zo snel mogelijk contact op met uw arts. Vertel het ook aan de arts als u deze verschijnselen al voor het begin van de behandeling heeft.
- Wanneer u last krijgt van buitengewone misselijkheid, overgeven en dorst. Dit kan wijzen op een mogelijke verandering in de hoeveelheid calcium in het bloed. U dient contact op te nemen met uw arts indien deze klachten bij u optreden, het kan nodig zijn dat uw arts hiervoor bepaalde bloedtesten moet uitvoeren.
- Als u uw baarmoeder nog heeft, zal de behandelend arts besluiten om eenmaal per jaar uw baarmoeder te controleren tijdens het gebruik van dit medicijn.
- Als u ook behandeld wordt voor een verhoogd cholesterol of vetgehalte in uw bloed, omdat dit medicijn deze waardes verder omhoog kan brengen. Informeer uw arts, deze kan besluiten om regelmatig uw bloed op cholesterol en andere vetachtige stoffen te controleren.
- Als u in het verleden bloedstolsels (trombose van bloedvaten en/of longen) heeft gehad.
- Gelijktijdige toediening met de volgende medicijnen moet worden vermeden, omdat deze de werking van tamoxifen mogelijk verminderen: paroxetine, fluoxetine (bijv. medicijnen tegen depressie), bupropion (medicijn tegen depressie of hulpmiddel bij stoppen met roken), kinidine (wordt onder andere gebruikt bij hartritmestoornissen) en cinacalcet (voor behandeling van aandoeningen aan de bijnierschilddklier).
- Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met behandeling met tamoxifen. Stop met het gebruik van Tamoxifen Teva en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de verschijnselen krijgt die samengaan met deze ernstige huidreacties en die zijn beschreven in rubriek 4.

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 3

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u een voorgeschiedenis heeft van erfelijk angio-oedeem, omdat Tamoxifen Teva verschijnselen van erfelijk angio-oedeem kan veroorzaken of verergeren. Als u klachten heeft zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel met problemen met slikken of moeite met ademen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tamoxifen Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bepaalde medicijnen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia); tamoxifen kan de werking van deze medicijnen versterken, waardoor er een grotere kans is op bloedingen. Zo nodig zal de arts de dosering van het medicijn dat de bloedstolling tegen gaat verlagen
- medicijnen tegen kanker; gelijktijdig gebruik van tamoxifen met deze medicijnen kan de kans op trombose verhogen
- rifampicine (medicijn bij infectieziekte); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- fenytoïne (medicijn bij epilepsie of bij hartritme stoornissen); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- carbamazepine (medicijn bij psychische stoornissen en bij epilepsie); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- dexamethason (een sterk werkend corticosteroïd); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- oestrogenen (deze zitten bijvoorbeeld in de anticonceptiepil) en tamoxifen kunnen elkaars werking verminderen
- paroxetine, fluoxetine (bijv. medicijnen tegen depressie)
- bupropion (medicijn tegen depressie of hulpmiddel bij stoppen met roken)
- kinidine (wordt onder andere gebruikt bij hartritme stoornissen)
- cinacalcet (voor behandeling van aandoeningen aan de bijnierschijfklier).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap. U dient niet zwanger te worden wanneer u dit medicijn gebruikt of binnen negen maanden na het beëindigen van het gebruik van dit medicijn. Omdat

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 4

sommige voorbehoedsmiddelen op hormonale basis (zoals “de pil”) worden beïnvloed door dit medicijn, dient u uw arts om advies te vragen welk voorbehoedsmiddel u moet gebruiken.

Ook mannen dienen effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende zes maanden na het beëindigen van de behandeling.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tamoxifen overgaat in de moedermelk. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn kan soms duizeligheid en/of een verminderd gezichtsvermogen tot gevolg hebben (zie rubriek ‘Mogelijke bijwerkingen’). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Tamoxifen Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

De geadviseerde aanvangsdosis is 20 mg per dag, desgewenst verdeeld over twee doses van 10 mg. Indien binnen een maand geen effect wordt gezien kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot 40 mg in een keer of verdeeld over twee doses van 20 mg per dag.

De geadviseerde doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter, er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Wijze van gebruik

De tabletten met een ruime hoeveelheid water (één glas) innemen. Probeer uw tabletten iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen niet bekend zijn.

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 5

Als u merkt dat Tamoxifen Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden na langdurig gebruik van een te hoge dosis zijn: duizeligheid, trillen, een sterkere reactie op prikkels dan normaal (hyperreflectie), coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, toevallen/stuipen (convulsies), hartritmestoornissen en verminderde ademhaling. In ernstige gevallen zal de arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn zonder daarbij uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- hoofdpijn, duizeligheid (licht/ijs gevoel in het hoofd)
- transpireren
- vaginaal bloedverlies, vaginale afscheiding, jeuk aan de schaamlippen (pruritus vulvae), onregelmatige menstruatie
- opvliegers

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 6

- vermoeidheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- veranderingen van het hoornvlies (cornea), een verminderd gezichtsvermogen door aandoeningen van de het netvlies (retinopathie) en/of van de ooglens (cataract)
- het makkelijk van streek raken van maag en darmen, zoals misselijkheid en/of overgeven (gastro-intestinale intolerantie)
- haaruitval (alopecia)
- huiduitslag
- kramp in benen
- voorvallen van onvoldoende doorbloeding van hart en bloedvaten (ischemische cerebrovasculaire voorvallen), vorming van bloedstolsels (trombo-embolische complicaties) waaronder trombose van bloedvaten en longen (longembolie)
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe), veranderingen van het baarmoederslijmvlies, waaronder meer slijmvlies (hyperplasie) en goedaardige steelvormige slijmvlies tumoren (poliepen)
- verhoogde hoeveelheid vetachtige stoffen (triglyceriden) in het bloed
- vasthouden van vocht.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie en neutropenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede (anemie)
- baarmoederslijmvlieskanker, kwaadaardig gezwel van de baarmoeder (sarcomen van de baarmoeder, meestal kwaadaardige Mullerian tumoren), gezwel van spier- en bindweefsel (fibromyomen) van de baarmoeder
- verandering in de hoeveelheid leverenzymen in het bloed, verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- oogzenuwaandoening (optische neuropathie), oogzenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (optische neuritis)
- ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- ernstige leverafwijkingen waaronder galstuwing (cholestase), leverontsteking (hepatitis) en vette lever
- woekering van het baarmoederslijmvlies (endometriose), gezwel van de baarmoeder (ovariumcysten)
- overgevoelighedsreacties, inclusief plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- ontsteking van het bindweefsel van een deel van een longkwab (interstitiële pneumonitis)

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 7

- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), blazen gevuld met wit-geel vocht (bulleus pemfygoïd), huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (cutane lupus erythematodes)
- een acute ontstekingsreactie die zich beperkt tot eerder bestraalde gebieden die op kunnen spelen bij chemotherapie volgend op eerdere radiotherapie (recall fenomeen).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- depressie
- blindheid
- milde gewrichtspijn (artralgie) inclusief gewrichtsontsteking (artritis)
- afsterven van levercellen (levercel necrose)
- een aantal andere tumoren, die voorkomen op plaatsen anders dan het baarmoederslijmvlies en de tegenoverliggende borst
- bot- en tumorpijn.

Bij het begin van de behandeling kan een verergering van de klachten optreden, zoals een toename van de pijn in de botten en het aangetaste weefsel en/of een toename in de grootte van het aangetaste weefsel. Deze pijn is voorbijgaand en wordt gezien als een aanwijzing dat de aandoening reageert op de behandeling.

Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt.

Waarschuw uw arts of apotheker indien u vermoedt dat u last heeft van een of meerdere van deze of andere, niet in deze bijsluiter vermelde bijwerkingen, indien u een bijwerking als ernstig ervaart, of bij andere problemen met uw medicijnen.

Stop met het innemen van dit medicijn en waarschuw onmiddellijk uw arts in de volgende gevallen:

- indien u ademhalingsmoeilijkheden krijgt, met of zonder opzwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel
- indien u zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, problemen met slikken of moeite met ademen krijgt (angio-oedeem). Tamoxifen Teva kan verschijnselen van erfelijk angio-oedeem veroorzaken of verergeren
- indien uw handen, voeten of enkels opzwellen
- indien u netelroos (urticaria) krijgt
- indien u roodachtige, niet-verheven, schijfvormige plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, afschilfering van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen krijgt. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) - deze bijwerkingen komen zelden voor.

Het melden van bijwerkingen

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 8

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het etiket of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tamoxifencitraat overeenkomend met respectievelijk 10 mg en 20 mg tamoxifen per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn aardappelzetmeel, lactose, povidon (E1201), cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Tamoxifen Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en aan beide zijden bol.

Tamoxifen Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 30 en 100 tabletten, in tablettencontainers van 50, 100 en 250 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**TAMOXIFEN TEVA 10 MG
TAMOXIFEN TEVA 20 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2022

Bladzijde : 9

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
747 70 Opava, Komarov
Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 09322, tabletten 10 mg

RVG 10635, tabletten 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

0822.25v.FN