

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TAMOXIFEN EG 10 mg Filmtabletten TAMOXIFEN EG 20 mg Filmtabletten

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

1. Was ist TAMOXIFEN EG und wofür wird es angewendet?

TAMOXIFEN EG enthält den Wirkstoff Tamoxifen, der zur Arzneimittelgruppe der Antiöstrogene gehört, und wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Brustkrebs angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TAMOXIFEN EG beachten?

TAMOXIFEN EG darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen,
- zur Vorbeugung von Brustkrebs, wenn Sie eine Patientin mit hohem Risiko für die Entwicklung dieser Krankheit sind,
- wenn Sie eine Krebserkrankung im Bereich der Milchgänge haben und eine gleichzeitige Therapie mit Gerinnungshemmern benötigen oder in der Vorgeschichte bei Ihnen eine tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TAMOXIFEN EG einnehmen.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt

- wenn Sie einen Schlaganfall oder schlaganfallähnliche Ereignisse hatten,
- wenn Sie an thromboembolischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie Gebärmutterkrebs hatten,
- wenn während der Behandlung mit TAMOXIFEN EG oder nach ihrer Beendigung Bauchschmerzen oder ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide auftreten,
- wenn Symptome wie Taubheitsgefühl im Gesicht, Schwäche in Armen oder Beinen, Sprach- oder Sehstörungen auftreten,

- bei Husten, Schmerzen in der Brust oder Schwierigkeiten beim Atmen,
- bei starker Übelkeit, Erbrechen und Durst.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, dass Sie zu Beginn der Behandlung möglicherweise eine Verschlimmerung der Krankheitssymptome bemerken, wie z. B. eine Zunahme der Schmerzen und/oder der Größe des erkrankten Bereichs.

Bei Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt auch eine augenärztliche Untersuchung veranlassen; Tamoxifen kann Katarakte (Grauer Star) verursachen und das Risiko steigt mit der Dauer der Tamoxifeneinnahme.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt zur Kontrolle regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, insbesondere wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen oder wenn Sie Leukopenie (Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen) oder Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen) haben.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der gesamten Behandlung und mindestens zwei Monate nach ihrer Beendigung eine wirksame Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom) anwenden; sprechen Sie mit Ihrem Arzt über mögliche Verhütungsmethoden, die Sie während der Behandlung mit TAMOXIFEN EG anwenden können, da Tamoxifen die Wirksamkeit einiger Kontrazeptiva beeinflussen kann. Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger werden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Der Arzt wird Ihnen raten, sich regelmäßig gynäkologisch untersuchen zu lassen, denn Tamoxifen kann (zum Teil schwerwiegende) Veränderungen der Gebärmutter verursachen.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von TAMOXIFEN EG bei Kindern und Jugendlichen stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung. Aus diesem Grund ist die Anwendung bei dieser Patientengruppe kontraindiziert.

Einnahme von TAMOXIFEN EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel/Wirkstoffe einnehmen:

- Paroxetin, Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Bupropion (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung der Raucherentwöhnung),
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung einer Herzrhythmusstörung),
- Cinacalcet (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse),
- Warfarin und andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs,
- Hormone, vor allem Östrogene (z. B. die Pille).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden, da TAMOXIFEN EG beim ungeborenen Kind schwerwiegende Schädigungen hervorrufen kann. Sollten Sie während der Therapie schwanger werden, müssen Sie unverzüglich den Arzt informieren.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Sie der Arzt vor Beginn der Einnahme von TAMOXIFEN EG untersuchen, um eine mögliche Schwangerschaft auszuschließen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tamoxifen in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen daher während der Behandlung mit TAMOXIFEN EG nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten beachten, dass Tamoxifen Ihr Sehvermögen beeinträchtigen und Benommenheit hervorrufen kann.

TAMOXIFEN EG enthält Lactose

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

Hinweis für Sportler: Die Anwendung des Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit wird als Doping angesehen und kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist TAMOXIFEN EG 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.

Die empfohlene Dosis beträgt zwischen 20 und 40 mg täglich. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie am besten geeignet ist und wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Dosis und der Häufigkeit der Einnahme der Tabletten.

Die Tabletten sind unzerkaut im Ganzen mit etwas Wasser zu einer Mahlzeit einzunehmen, vorzugsweise immer zur selben Zeit.

Wenn Sie eine größere Menge von TAMOXIFEN EG eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme einer zu großen Menge von TAMOXIFEN EG benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von TAMOXIFEN EG vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon bald Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie TAMOXIFEN EG weiter zur gewohnten Zeit und in der vom Arzt festgelegten Dosierung ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von TAMOXIFEN EG abbrechen

Nehmen Sie TAMOXIFEN EG so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet, auch wenn Sie sich schon besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken führen kann,
- Schwellung der Hände, Füße oder Fußgelenke,
- Nesselsucht.

Weitere Nebenwirkungen unter TAMOXIFEN EG

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hitzewallungen,
- verstärkter Ausfluss aus der Scheide,

- Veränderungen oder Ausbleiben der monatlichen Regelblutung.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- Benommenheit, Kopfschmerzen,
- Sehstörungen (Katarakt, Hornhautveränderungen oder Erkrankungen der Netzhaut),
- Übelkeit,
- Hautausschlag, Haarausfall,
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe,
- Anstieg der Triglyceridspiegel im Blut,
- Minderdurchblutung des Gehirns (zerebrovaskuläre Ischämie),
- Muskelkrämpfe in den Beinen,
- Verschluss von einzelnen Blutgefäßen (Thromboembolie),
- Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes zu Behandlungsbeginn,
- Juckreiz im äußeren Genitalbereich (um die Scheide herum),
- Blutungen aus der Scheide,
- Vergrößerung einer Wucherung (Fibrom) der Gebärmutter (gutartiger Tumor),
- Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut (darunter Verdickung, Polypen, Endometriose, Tumoren).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie),
- Erbrechen,
- allergische Reaktionen, einschließlich einer raschen generalisierten Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem),
- Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten (Metastasen) in den Knochen, vor allem zu Beginn der Behandlung,
- Schlaganfall,
- Änderungen der Leberenzymwerte im Blut,
- Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut),

Selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schädigung oder Entzündung des Sehnervs (selten kommt es zur Erblindung),
- Lebererkrankungen mit Änderungen der Transaminasen (von der Leber produzierte Proteine) und Gelbsucht, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursacht,
- Eierstockzysten,
- Tumoren der Gebärmutter.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Blutzellen (Panzytopenie),
- Lungenentzündung,
- starker Anstieg der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), gelegentlich mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (die sich als Schmerzen oder Spannung im Oberbauch äußert),
- schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom),
- Hautausschläge mit Blasenbildung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), gelegentlich mit Zerfall von Leberzellen,
- Entzündung von Blutgefäßen einhergehend mit Hautsymptomen,
- Schwindel, Depression, Verwirrung 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 über das unter www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili aufgeführte nationale Meldesystem 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30°C lagern und vor Licht geschützt aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TAMOXIFEN EG enthält

- Der Wirkstoff ist Tamoxifen. Eine Tablette enthält 10 oder 20 mg Tamoxifen (als Tamoxifencitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 300, Titandioxid.

Wie TAMOXIFEN EG aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Filmtabletten.

TAMOXIFEN EG ist in Packungen mit 30 Tabletten mit der Wirkstärke 10 mg und in Packungen mit 20 Tabletten mit der Wirkstärke 20 mg erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Mailand, Italien

Hersteller

Doppel Farmaceutici Srl, Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC), Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 2. Dezember 2014.