

Tamoxifen 40 mg HEXAL® Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tamoxifencitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tamoxifen 40 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL® beachten?
3. Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Tamoxifen 40 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Tamoxifen 40 mg HEXAL® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

Tamoxifen 40 mg HEXAL® wird angewendet zur:

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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL® beachten?

Tamoxifen 40 mg HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamoxifencitrat oder einem der sonstigen Bestandteile von Tamoxifen 40 mg HEXAL® sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder dürfen nicht mit Tamoxifen 40 mg HEXAL® behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL® ist erforderlich

- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen, 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 Tamoxifen 40 mg HEXAL® die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen, kann eine durch Tamoxifen 40 mg HEXAL® 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 40 mg HEXAL® 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 40 mg HEXAL® zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxifen 40 mg HEXAL® eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.

Während der Anwendung von Tamoxifen 40 mg HEXAL® 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 40 mg HEXAL® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Tamoxifen 40 mg HEXAL® zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL® 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 (z. B. zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung der Raucherentwöhnung), Chinidin (z. B. zur Behandlung einer Herzrhythmusstörung) und Cinacalcet (zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (auch diejenigen, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben). 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 40 mg HEXAL® beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie Tamoxifen 40 mg HEXAL® mit solchen Mitteln nur, wenn Ihr Arzt Ihnen die ausdrückliche Genehmigung dazu gegeben hat. Aufgrund der hierdurch erhöhten Blutungsneigung sollten Labortermine sehr sorgfältig eingehalten werden.
- gleichzeitige Chemotherapie. Es gibt Hinweise, dass während der Behandlung mit Tamoxifen 40 mg HEXAL® 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 (zum Beispiel „die Pille“): Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit

Tamoxifen 40 mg HEXAL® sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Tamoxifen und Aminoglutethimid kann zu einer Senkung des Plasmatamoxifenspiegels und damit zu einer Wirkungsverminderung von Tamoxifen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Tamoxifen während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Tamoxifen 40 mg HEXAL® daher während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige, nichthormonelle Verhütungsmethode (nicht die „Pille“, sondern Spirale, Kondome o.ä.) anwenden (siehe auch Abschnitt „Bei der Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“).

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 Tamoxifen 40 mg HEXAL® in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxifen 40 mg HEXAL® daher während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tamoxifen 40 mg HEXAL®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tamoxifen 40 mg HEXAL® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Tamoxifen 40 mg HEXAL® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen liegt die Dosierung zwischen 20-40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 1-mal 1 Tamoxifen 40 mg HEXAL®-Filmtablette pro Tag.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tamoxifen 40 mg HEXAL®-Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut zu einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Sie müssen Tamoxifen 40 mg HEXAL® 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tamoxifen 40 mg HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tamoxifen 40 mg HEXAL® 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 40 mg HEXAL® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tamoxifen 40 mg HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 |

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig

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

Häufig

- vorübergehende Blutarmut (Anämie)
- Benommenheit, Kopfschmerzen
- nur z. T. rückbildungsfähige Sehstörungen durch Trübungen der Augenlinse oder der Hornhaut und/oder Netzhautveränderungen (Retinopathien). Bei langer Tamoxifeneinnahme kommt es häufiger zu Linsentrübungen.
- Übelkeit
- Hautausschlag (sehr 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), Haarausfall
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe, Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride)
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße, Wadenkrämpfe, Blutpfropfbildung in den Venen (Thromboembolien), darunter tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien, insbesondere bei gleichzeitiger Chemotherapie
- zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes als Zeichen des Ansprechens auf Tamoxifen
- Juckreiz im Genitalbereich, Blutungen aus der Scheide, Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter (Myome), Wucherungen und Polypen der Gebärmutter Schleimhaut sowie gutartige Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter.

Gelegentlich

- Verminderung der Zahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie), Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) meist mit Werten von 80.000-90.000/Mikroliter, gelegentlich auch darunter
- Erbrechen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem)
- Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten in den Knochen, vor allem zu Beginn der Behandlung
- Schlaganfall
- Änderungen der Leberenzymwerte
- Bösartige Tumore der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinome). Die Häufigkeit des Auftretens von Gebärmutter Schleimhauttumoren wird durch Tamoxifen auf das 2-4-fache der Erkrankungshäufigkeit ohne Tamoxifen 40 mg HEXAL® erhöht.

Selten

- Schädigung oder Entzündung des Sehnervs. In einer geringen Anzahl von Fällen kann es zur Erblindung kommen.
- Entwicklung einer Fettleber, Störungen des Gallenabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht
- Zysten an den Eierstöcken, bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome)

Sehr selten

- Schwere Blutbildveränderungen (Neutropenien, Panzytopenien)
- Lungenentzündungen (interstitielle Pneumonitis)
- Ausgeprägte Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie), zum Teil mit einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung einhergehend

Nicht bekannt

- vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Entzündung kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vasculitis)
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen
- Depressive Verstimmungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Tamoxifen 40 mg HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Tamoxifen 40 mg HEXAL® enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifencitrat
1 Filmtablette enthält 60,8 mg Tamoxifencitrat (entsprechend 40 mg Tamoxifen).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4.000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K 25, Farbstoff Titandioxid

Wie Tamoxifen 40 mg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, nach außen gewölbt mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Tamoxifen 40 mg HEXAL® ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46059950

Wichtige Informationen für Ihre Gesundheit

Zusätzlich zu der Gebrauchsinformation sollen Ihnen einige Antworten auf häufig gestellte Fragen helfen, Ihre Erkrankung und die Behandlung mit Tamoxifen 40 mg HEXAL® besser zu verstehen.

Bitte folgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes.

Ihr Arzt hat die für Sie erforderliche Menge Tamoxifen 40 mg HEXAL® Ihrem persönlichen Bedarf angepasst. Voraussetzung für den Behandlungserfolg ist die regelmäßige tägliche Einnahme von Tamoxifen 40 mg HEXAL®.

1. Was ist Tamoxifen?

Tamoxifen ist ein Arzneistoff, der als Filmtablette eingenommen wird und die Wirkung der körpereigenen weiblichen Sexualhormone (Estrogene) beeinflusst. Tamoxifen wird bereits seit über 20 Jahren erfolgreich zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt.

2. Wie wirkt Tamoxifen?

Estrogene können das Wachstum von Brustkrebszellen fördern. Tamoxifen hemmt diese Wirkung der Estrogene und wird daher auch als „Anti-Estrogen“ bezeichnet. Es blockiert die Wirkung der Estrogene, verhindert aber nicht deren Neubildung in den Eierstöcken. Tamoxifen verlangsamt oder stoppt das Wachstum von Brustkrebszellen. Nach einer Brustkrebs-Erkrankung soll durch die Tamoxifen-Einnahme ein erneutes Auftreten der Erkrankung verhindert werden.

3. Ist der Nutzen einer Tamoxifen-Behandlung größer als die Risiken?

Führende Experten auf dem Gebiet der Behandlung von Brustkrebs-Erkrankungen betonen, dass der Nutzen einer Tamoxifen-Einnahme das Risiko des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen bei weitem überwiegt. Dennoch muss eine Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt in jedem Einzelfall durchgeführt werden.

4. Wie lange sollte Tamoxifen eingenommen werden?

Es gibt bislang noch keine einheitlichen Angaben darüber, wie lange Tamoxifen eingenommen werden sollte. Im Allgemeinen wird eine Behandlungszeit von 5 Jahren empfohlen. Über die optimale Behandlungszeit in Ihrem persönlichen Fall kann Sie am besten Ihr behandelnder Arzt aufklären.

Falls Sie weitere Informationen wünschen oder Fragen zu Tamoxifen 40 mg HEXAL® haben, sind wir gerne für Sie da: Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290.