

Tamox 20 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Tamoxifen
Tamoxifen 20 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 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.

1. Was ist *Tamox 20 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tamox 20 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Tamox 20 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tamox 20 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Tamox 20 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Tamox 20 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

Tamox 20 - 1 A Pharma wird angewendet

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Tamox 20 - 1 A Pharma* beachten?

Tamox 20 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamoxifen oder einem der sonstigen Bestandteile von *Tamox 20 - 1 A Pharma* sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit *Tamox 20 - 1 A Pharma* behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Tamox 20 - 1 A Pharma* ist erforderlich

- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen oder einen erhöhten Calciumgehalt im Blut haben. Unter diesen Umständen müssen Sie besonders sorgfältig ärztlich überwacht werden.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit *Tamox 20 - 1 A Pharma* die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen, kann eine durch *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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 Gebärmutterinnenhaut oder sonstiger Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn sich während der Behandlung mit *Tamox 20 - 1 A Pharma* Ihre Sehkraft verändert. In diesem Fall müssen Sie sich dringend augenärztlich untersuchen lassen, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen von *Tamox 20 - 1 A Pharma* zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit *Tamox 20 - 1 A Pharma* eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.

Während der Anwendung von *Tamox 20 - 1 A Pharma* sollten Sie das Blutbild, den Calciumgehalt 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 *Tamox 20 - 1 A Pharma* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Tamox 20 - 1 A Pharma* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente 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)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Tamox 20 - 1 A Pharma* beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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, dass während der Behandlung mit *Tamox 20 - 1 A Pharma* vermehrt Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien) auftreten können. Die Häufigkeit ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Abschwächung der Wirkung von:

- Hormonpräparaten, insbesondere Estrogen-haltigen (zum Beispiel „die Pille“): Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit *Tamox 20 - 1 A Pharma* sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von *Tamox 20 - 1 A Pharma* während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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 Spirale, Kondome o. ä.) anwenden (siehe auch Abschnitt „Bei der Einnahme von *Tamox 20 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln“).

Stillzeit

In höherer Dosierung hemmt *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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 *Tamox 20 - 1 A Pharma* in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen *Tamox 20 - 1 A Pharma* daher während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, müssen Sie abstillen.

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

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 *Tamox 20 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Tamox 20 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Tamox 20 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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 bis 40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 1 bis 2 Filmtabletten pro Tag. In der Regel ist eine Dosis von 20 mg Tamoxifen ausreichend wirksam.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser), unzerkaut zu einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

Sie müssen *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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 *Tamox 20 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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 *Tamox 20 - 1 A Pharma* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Tamox 20 - 1 A Pharma* 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 *Tamox 20 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Häufig: vorübergehende Blutarmut (Anämie)

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 bis 90.000/Mikroliter, gelegentlich auch darunter

Sehr selten: schwere Blutbildveränderungen (Neutropenien, Panzytopenien)

Nicht bekannt: vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen

Erkrankungen der Augen

Häufig: nur z. T. rückbildungsfähige Sehstörungen durch Trübungen der Augenlinse oder der Hornhaut und/oder Netzhautveränderungen (Retinopathien). Bei langer Tamoxifeneinnahme kommt es häufiger zu Linsentrübungen.

Selten: Schädigung oder Entzündung des Sehnervs. In einer geringen Anzahl von Fällen kann es zur Erblindung kommen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Sehr selten: Lungenentzündungen (interstitielle Pneumonitis)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: 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

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem)

Nicht bekannt: Entzündung kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vasculitis)

Hormonell bedingte Erkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung des Calciumgehaltes im Blut bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten in den Knochen, vor allem zu Beginn der Behandlung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe, Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride)

Sehr selten: ausgeprägte Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyceridämie), zum Teil mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung einhergehend

Gefäßkrankungen

Häufig: Durchblutungsstörungen der Hirngefäße, Wadenkrämpfe, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose, in deren Folge es zur Minderdurchblutung von Organen kommen kann (z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie). Die Häufigkeit von Thrombosen und Embolien ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Gelegentlich: Schlaganfall

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Hitzewallungen

Häufig: zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes als Zeichen des Ansprechens auf Tamoxifen

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Änderungen der Leberenzymwerte

Selten: Entwicklung einer Fettleber, Störungen des Gallenabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht

Nicht bekannt: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen

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

Häufig: 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: bösartige Tumore der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinome)

Die Häufigkeit des Auftretens von Gebärmutter-schleimhaut-tumoren wird durch Tamoxifen auf das 2-4-fache der Erkrankungshäufigkeit ohne *Tamox 20 - 1 A Pharma* erhöht.

Selten: Zysten an den Eierstöcken, bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome)

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 *Tamox 20 - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Tamox 20 - 1 A Pharma* nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Vor Licht geschützt aufbewahren !

6. Weitere Informationen

Was *Tamox 20 - 1 A Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Tamoxifenat 30,4 mg pro Filmtablette entsprechend 20 mg Tamoxifen.

Die sonstige Bestandteile sind

mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Povidon K 25, Titandioxid.

Wie *Tamox 20 - 1 A Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Tamox 20 - 1 A Pharma ist eine runde, bikonvexe, weiße Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe und ist erhältlich in Blisterpackungen mit 30, 100 und 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

März 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46057521