



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tamoxifen AL 10

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tamoxifen 10 mg (als Tamoxifencitrat) pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Tamoxifen AL 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamoxifen AL 10 beachten?
3. Wie ist Tamoxifen AL 10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen AL 10 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tamoxifen AL 10 und wofür wird es angewendet?

Tamoxifen AL 10 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

Tamoxifen AL 10 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 AL 10 beachten?

Tamoxifen AL 10 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamoxifen oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamoxifen AL 10 sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder dürfen nicht mit Tamoxifen AL 10 behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen AL 10 ist erforderlich

- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen 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 AL 10 die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen, kann eine durch Tamoxifen AL 10 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 AL 10 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 zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Tamoxifen AL 10 eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.

Während der Einnahme von Tamoxifen AL 10 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.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Tamoxifen AL 10 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Tamoxifen AL 10 mit anderen Arzneimitteln

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.

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

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)
- **Chindin** (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 Tamoxifen AL 10 beeinflusst werden:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel:** Kombinieren Sie Tamoxifen AL 10 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 Tamoxifen AL 10 vermehrt Blutgerinnel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien) auftreten können. Die Häufigkeit ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Abschwächung der Wirkung von:

- **Hormonpräparaten**, insbesondere östrogenhaltige (z.B. „die Pille“): Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit Tamoxifen AL 10 sollten daher diese Präparate nicht angewendet werden.

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 AL 10 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, nicht-hormonelle Verhütungsmethode (nicht die „Pille“, sondern Spirale, Kondome o.ä.) anwenden (siehe auch Abschnitt 2. „Bei der Einnahme von Tamoxifen AL 10 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 AL 10 in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxifen AL 10 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.

3. Wie ist Tamoxifen AL 10 einzunehmen?

Nehmen Sie Tamoxifen AL 10 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 und 40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 2–4 Tabletten Tamoxifen AL 10 pro Tag. In der Regel ist eine Dosis von 20 mg Tamoxifen/Tag ausreichend wirksam.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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

Dauer der Anwendung

Sie müssen Tamoxifen AL 10 in der Regel über einen langen Zeitraum einnehmen. Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Zur unterstützenden Behandlung des frühen Brustdrüsentumors wird zurecht 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 AL 10 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tamoxifen AL 10 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 AL 10 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen AL 10 abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tamoxifen AL 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des 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).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

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 Mittelfellraums

Sehr selten: Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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).

Erkrankungen des Hormonsystems

Gelegentlich: Erhöhung des Kalziumgehaltes 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), z. T. mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung einhergehend.

Gefäßerkrankungen

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.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzymwerte.

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

Häufigkeit 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 bei Patientinnen vor den Wechseljahren.

Häufig: Juckreiz im Genitalbereich, Blutungen aus der Scheide, Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter (Myome), Wucherungen und Polypen der Gebärmutterinnenhaut sowie gutartige Wucherungen der Gebärmutterinnenhaut mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter.

Gelegentlich: Bösartige Tumore der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumkarzinome). Die Häufigkeit des Auftretens von Gebärmutterinnenhauttumoren wird durch Tamoxifen auf das 2- bis 4-fache der Erkrankungshäufigkeit ohne Tamoxifen 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 Tamoxifen AL 10 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 AL 10 enthält

Der Wirkstoff ist Tamoxifencitrat.

1 Tablette enthält 15,2 mg Tamoxifencitrat (entspr. 10 mg Tamoxifen).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Tamoxifen AL 10 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit Bruchrille auf der einen Seite und Prägung „10“ auf der anderen Seite.

Tamoxifen AL 10 ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG,

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011