

# Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Tamoxifen

**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 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:****1. Was ist Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg beachten?****3. Wie ist Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?****6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg und wofür wird es angewendet?



Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs.

**Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg wird angewendet zur**

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

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg beachten?

**Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamoxifen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg behandelt werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich**

- wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen und 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-ratiopharm® 20 mg die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen, kann eine durch Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg verursachte ausgeprägte Blutfettstoffwechselstörung 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-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg zurückbilden.

Generell sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.

Während der Anwendung von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg sollten Sie das Blutbild, den Kalziumgehalt im Blut sowie die Leberfunktion regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen. Eine Kontrolle der Blutfettwerte kann ebenfalls sinnvoll sein.

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).

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Tamoxifen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen einer Anwendung von Tamoxifen als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Bei Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln**

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 (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg ist erforderlich“.):

- 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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg beeinflusst werden:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg vermehrt Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien) auftreten können. Die Häufigkeit ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.
- Hormonpräparate, insbesondere östrogenhaltige (z. B. „die Pille“). Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg daher während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige, nicht hormonelle Verhütungsmethode (nicht die „Pille“ sondern Spirale, Kondome o. ä.) anwenden (siehe auch unter „Bei Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg mit anderen Arzneimitteln“).

In höheren Dosierungen hemmt Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg beim Menschen die Milchproduktion vollständig. Diese setzt auch nach Beendigung der Behandlung innerhalb der Stillperiode nicht wieder ein. Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg daher während der Stillzeit nicht einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sie sollten beim Steuern eines Fahrzeuges und beim Bedienen von Maschinen beachten, dass Tamoxifen Ihr Sehvermögen beeinträchtigen und Benommenheit hervorrufen kann.

## 3. Wie ist Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg 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**

20 – 40 mg Tamoxifen täglich (entsprechend 1 bis 2 Tabletten pro Tag).

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

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg-Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut zu einer Mahlzeit ein.

**Dauer der Anwendung**

Sie müssen Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg 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-ratiopharm® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Blutbildendes System

Häufig: vorübergehende Blutarmut

Gelegentlich: Verminderung der Zahl bestimmter Blutzellen, vorübergehende Verminderung der Blutplättchen

Sehr selten: schwere Blutbildveränderungen

Nicht bekannt: vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

#### Stoffwechsel- und Ernährung

Häufig: Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe, Anstieg bestimmter Blutfette (Serum-Triglyceride)

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

Sehr selten: ausgeprägte Erhöhung bestimmter Blutfette, z. T. mit einer Bauchspeicheldrüsen-entzündung einhergehend.

#### Nervensystem

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen

#### Augen

Häufig: nur z. T. rückbildungsfähige Sehstörungen durch Trübungen von Augenlinse oder Hornhaut und/oder Netzhautveränderungen. Bei langer Tamoxifen-Einnahme kommt es häufiger zu Linsen-trübungen.

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

#### Blutgefäße

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

#### Atemwege und Brustraum

Sehr selten: Lungenentzündung

#### Magen-Darm-Kanal

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen

#### Leber und Galle

Gelegentlich: Änderungen der Leberenzymwerte

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

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

#### Haut

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)

#### Geschlechtsorgane und Brust

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 Gebärmutter Schleimhaut mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter

Gelegentlich: 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-ratiopharm® 20 mg erhöht.

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

#### Allgemein

Sehr häufig: Hitzewallungen

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

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 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-ratiopharm® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tamoxifen.

Jede Tablette enthält 20 mg Tamoxifen (als Tamoxifencitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K 25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose.

### Wie Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde gewölbte Tablette mit Bruchkerbe.

Tamoxifen-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2014

Versionscode: Z07