Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg Tabletten

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 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-ratiopharm® 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg beachten?
3. Wie ist Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg ist ein Arzneimittel gegen Tumorleiden.

Tamoxifen-ratiopharm® 30 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® 30 mg BEACHTEN?

Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Tamoxifencitrat bzw. Tamoxifen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg ist erforderlich
- wenn bei Ihnen die Anzahl von Blutplättchen und weißen Blutkörperchen stark vermindert sowie der Calciumgehalt im Blut erhöht ist. Sie sollten Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einnehmen. Falls Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg unter diesen Umständen verordnet wird, ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.
  Regelmäßige Kontrollen des Blutbildes, der Leberfunktion und des Calciumgehaltes im Blut sind erforderlich.
- wenn bei Ihnen Blutungen auftreten. Die Ursache von Blutungen nach den Wechseljahren und von unregelmäßigen Blutungen vor den Wechseljahren sollte wegen des erhöhten Risikos für das Auftreten von bösartigen Geschwülsten der Gebärmutterschleimhaut und der Gebärmutter umgehend geklärt werden.
  Wenn Sie Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg erhalten, besprechen Sie die Notwendigkeit einer jährlichen gynäkologischen Untersuchung zur Feststellung von Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut oder sonstiger Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt.
- wenn sich Ihre Sehkraft verändert. Eine augenärztliche Untersuchung sollte dringend durchgeführt werden, da sich manche im Frühstadium erkannten Veränderungen nach dem Absetzen der Therapie zurückbilden.
  Zu Beginn der Behandlung mit Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen.

Einzelfälle von ausgeprägten Blutfettstoffwechselstörungen (Hypertriglyceridämie) bei Tamoxifen-Einnahme sind bekannt. Meist lag eine Fettstoffwechselstörung zugrunde. Eine Kontrolle der Blutfettwerte kann sinnvoll sein.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg 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.

Während der Behandlung mit Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg sollten keine Hormonpräparate, insbesondere keine östrogenhaltigen (z. B. „die Pille") eingenommen werden, da eine gegenseitige Wirkungsminderung möglich ist.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln kann deren Wirkung verstärkt werden. Aufgrund der hierdurch erhöhten Blutungsneigung sollten Labortermine sehr sorgfältig eingehalten werden.

Bei der Anwendung von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg ist bei gleichzeitiger Chemotherapie das Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie), einschließlich des Auftretens von Blutgerinnseln in den tiefen Venen der Beine und der Lunge, erhöht.

Tamoxifen und seine Abbauprodukte können Stoffwechselenzyme in der Leber hemmen. Der Einfluss von Tamoxifen auf den Stoffwechsel und die Ausscheidung von anderen Arzneimitteln gegen Tumorleiden (z. B. Cyclophosphamid), die durch diese Enzyme aktiviert werden, ist nicht bekannt.

Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe eingenommen werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Daher sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und bis zu 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Hierbei dürfen ausschließlich nicht-hormonelle Methoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden, d. h. die „Pille" ist zur Empfängnisverhütung ungeeignet (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg mit anderen Arzneimitteln").

Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg unterdrückt die Milchbildung. Diese setzt auch nach Absetzen der Therapie innerhalb dieser Stillperiode nicht wieder ein. Stillen ist deshalb während der Therapie nicht möglich. Deshalb muss entweder abgestillt werden oder Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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® 30 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tamoxifen-ratiopharm® 30 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.
In der Regel ist die Dosis von 20 mg Tamoxifen ausreichend.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg-Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg erfolgt in der Regel über einen langen Zeitraum.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Zur unterstützenden (adjuvanten) Behandlung des frühen Mammakarzinoms 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® 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Über Überdosierung beim Menschen ist wenig bekannt. Beim 6- bis 12fachen der empfohlenen Dosierung kam es zu EKG-Veränderungen (Verlängerung der QT-Zeit) und bei noch höherer Dosis zu Nervenstörungen mit Zittern, Gangunsicherheit und Schwindel.
Bei einer Überdosierung von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg ist theoretisch mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen zu rechnen.

Benachrichtigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Ein spezielles Gegenmittel steht nicht zur Verfügung. Es ist deshalb eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, insbesondere für den Fall, dass Sie mehrere Einnahmen vergessen haben sollten. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wie bei der weiteren Einnahme vorzugehen ist.

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® 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, 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

Blutbildendes System
Häufig: Vorübergehende Blutarmut.
Gelegentlich: (Vorübergehende) Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.
Sehr selten: Blutbildveränderungen schweren Ausmaßes

Stoffwechselstörungen
Häufig: Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe, Anstieg der Blutfettwerte, sehr selten eine ausgeprägte Erhöhung, z. T. mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung einhergehend.
Gelegentlich: Erhöhung des Calciumgehaltes im Serum bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten in den Knochen (Knochenmetastasen), vor allem zu Beginn der Therapie.

Nervensystem
Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.

Augenveränderungen
Häufig: Sehstörungen durch Trübungen von Augenlinse oder Hornhaut und/oder Netzhautveränderungen, die nur z. T. rückbildungsfähig sind. Bei langer Tamoxifen-Einnahme kommt es häufiger zu Linsentrübungen.
Selten: Erkrankung (optische Neuropathie) und Entzündung des Sehnervs.
Sehr selten: Erblindung.

Gefäßsystem
Häufig: Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, in deren Folge es zur Minderdurchblutung von Organen kommen kann, einschließlich des Auftretens von Blutgerinnseln in den tiefen Venen der Beine und der Lunge (siehe auch 2. unter „Bei Einnahme von Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg mit anderen Arzneimitteln").

Atmungsorgane
Sehr selten: Lungenentzündung.

Verdauungstrakt
Häufig: Übelkeit.
Gelegentlich: Erbrechen.

Leber und Galle
Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzymwerte.
Selten: Entwicklung einer Fettleber, Störungen des Galleabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht.
In einem Fall wurde über eine hochgradige Verminderung der weißen Blutkörperchen mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen berichtet.

Haut und Hautanhangsorgane
Häufig: Hautausschlag, Haarausfall.
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem).
Sehr selten: Hautausschlag in Form von Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (allergisch bedingte Hauterkrankungen) oder blasenbildenden Hauterkrankungen (bullöser Pemphigus).

Geschlechtsorgane
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 sowie Vergrößerung gutartiger Geschwülste der Gebärmutter, Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut in Form von Neubildungen, Wucherungen, Wucherungen mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter und Polypen.
Gelegentlich: Bösartige Tumore der Gebärmutterschleimhaut.
Selten: Bösartige Tumore der Gebärmutter, Zysten an den Eierstöcken.

Allgemein
Sehr häufig: Hitzewallungen.
Häufig: Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg nicht nochmals ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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-ratiopharm® 30 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Tamoxifen.
Jede Tablette enthält 30 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® 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde beidseitig gewölbte Tablette mit Bruchkerbe.
Tamoxifen-ratiopharm® 30 mg ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
März 2008