Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamoxifen Sandoz 20 mg - Filmtabletten
Tamoxifen Sandoz 30 mg - Filmtabletten
Tamoxifen Sandoz 40 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Tamoxifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tamoxifen Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen Sandoz beachten?
3. Wie ist Tamoxifen Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TAMOXIFEN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Tamoxifen Sandoz heißt Tamoxifen und ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (=weibliche Geschlechtshormone) blockieren. Östrogen ist ein körpereigenes Hormon, das auf bestimmte Funktionen des Körpers Einfluss nimmt, z. B. auf das Wachstum des Gewebes im Bereich der Brustdrüse. Tamoxifen Sandoz kann nun die unerwünschte wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen hemmen oder sogar rückgängig machen und wird deshalb zur begleitenden und unterstützenden Behandlung von Brustkrebs bei Frauen ab dem 18. Lebensjahr eingesetzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMOXIFEN SANDOZ BEACHTEN?

Tamoxifen Sandoz darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schweren Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen oder Mangel an weißen Blutkörperchen)
- bei stark erhöhtem Kalziumspiegel im Blut
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen Sandoz ist erforderlich bei:
- Leber- und/oder Nierenerkrankungen
- Zuckerkrankheit
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung (Thrombosen, Embolien)
- Augenerkrankungen

Vor Beginn der Behandlung müssen eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft) sowie eine allgemeine medizinische Untersuchung erfolgen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Während Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen oder 3 Monate nachdem Sie mit der Einnahme aufgehört haben, dürfen Sie nicht schwanger werden. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, ein hormonelles Verhütungsmittel (die „Pille“) ist dazu nicht geeignet. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutplättchen, Leber- und Nierenfunktion, Serumkalziumwerte, Blutzucker sowie Blutfettwerte bestimmen zu können.

Vor und während der Behandlung muss in 6-monatigen Abständen eine umfassende frauenärztliche Untersuchung durchgeführt werden.

Bei Auftreten von Blutungen aus der Scheide während und nach der Behandlung mit Tamoxifen Sandoz informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann die Monatsblutung durch Tamoxifen Sandoz geringer werden oder ganz ausbleiben.

Bei späteren operativen Eingriffen zur Rekonstruktion der Brust (Wochen bis Jahre nach dem ersten operativen Eingriff, wenn Ihr eigenes Gewebe dann zur Formung einer neuen Brust verwendet wird) könnte durch Tamoxifen Sandoz das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen der Gewebelappen erhöht werden, was zu Komplikationen führen könnte.

Zu Beginn der Therapie mit Tamoxifen Sandoz sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen. Treten unter der Therapie mit Tamoxifen Sandoz Veränderungen der Sehkraft auf, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen der Therapie zurückbilden.

Bei der Behandlung mit Tamoxifen Sandoz wurde ein erhöhtes Auftreten von bösartigen Neubildungen in der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) und bösartigen Neubildungen in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor) beobachtet. Patientinnen mit noch vorhandener Gebärmutter sollten auch während der Behandlung mit Tamoxifen Sandoz jährlich gynäkologisch im Hinblick auf Gebärmutterschleimhautveränderungen untersucht werden.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen, bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

Die Anwendung von Tamoxifen Sandoz kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Tamoxifen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt vor allem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. enthalten in manchen Antidepressiva)
- Bupropion (z. B. in Antidepressiva oder in Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung)
- Chinidin (z. B. verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

- Cincalet/Cinacalcet (zur Behandlung von Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse)

Bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung kommen.

Wegen gegenseitiger Wirkungsverringerung oder einer sogar möglichen Aufhebung der Wirkung von Tamoxifen Sandoz sollten keine Hormonpräparate, insbesondere keine östrogenhaltigen (z. B. die "Pille") eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um alternative Verhütungsmittel.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Tamoxifen Sandoz gemeinsam mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Thrombozytenaggregationshemmer oder cumarinartige Antikoagulanzien) verordnet, kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden. Daher ist eine sorgfältige Überwachung, vor allem bei Behandlungsbeginn, erforderlich.

Tamoxifen Sandoz soll nicht gemeinsam mit Aromatasehemmern (Arzneimittel gegen Brustkrebs), wie Anastrozol, Letrozol oder Exemestan eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tamoxifen Sandoz und Chemotherapie wurde ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnselbildung und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie) beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen oder 3 Monate nachdem Sie mit der Einnahme aufgehört haben, dürfen Sie nicht schwanger werden. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, ein hormonelles Verhütungsmittel (die „Pille“) ist dazu nicht geeignet. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Tamoxifen Sandoz darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.
Vor Therapiebeginn muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen Sandoz die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es wurde jedoch bei der Anwendung von Tamoxifen Sandoz über Sehstörungen, Müdigkeit oder Benommenheit berichtet. Daher ist beim Fahren oder Bedienen von Maschinen Vorischt geboten, solange solche Anzeichen bestehen.

Tamoxifen Sandoz enthält Lactose (Milchzucker)
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tamoxifen Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST TAMOXIFEN SANDOZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) am besten zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Dosierung
Abhängig von der Erkrankung können vom Arzt 1 - 2 Tabletten (das entspricht 20 bis 40 mg Tamoxifen) pro Tag verordnet werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und erstreckt sich meist über einen längeren Zeitraum. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Tamoxifen Sandoz bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamoxifen Sandoz eingenommen haben als Sie sollten
Bei Einhaltung der vom Arzt vorgeschriebenen Dosierung ist eine Überdosierung ausgeschlossen.
Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt.
Bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Tamoxifen Sandoz zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Sandoz vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Sandoz abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Zyklusveränderungen, Blutungen aus der Scheide, Scheidenausfluss
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Benommenheit und Kopfschmerzen
- Blutarmut (Anämie)
- Erbrechen, Durchfall und Verstopfung
- Haarausfall, Vergrößerung bestehender oder Auftreten neuer krankhafter Hautveränderungen
- Beinkrämpfe, Muskelschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), einschließlich Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- grauer Star, Erkrankungen der Netzhaut (Retinopathie)

- verringerte Versorgung der Blutgefäße im Gehirn als eventuelles Zeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Einsetzen von Müdigkeit oder Lähmung der Arme oder Beine, plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Sprechen, Gehen, beim Halten von Dingen oder beim Denken)
- erhöhte Blutgerinnselbildung (auch in kleinen Gefäßen) und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie), einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (Lungeninfarkt)
- Juckreiz im Genitalbereich, Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut (einschließlich Wucherungen und Polypen)
- Veränderungen der Leberwerte, Fettleber
- erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)
- gutartige Muskelgeschwulst der Gebärmutter (Myom)
- Sensibilitätsstörungen (beinhaltet Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln in der Haut)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- bösartige Neubildung in der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Leberzirrhose

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hornhautveränderungen, Schädigung oder Entzündung des Sehnervs mit Sehstörungen
- Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Appetitlosigkeit
- verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose)
- isolierte Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie und Agranulozytose) mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose)
- bösartige Neubildung in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor)
- Gallenstauung (Cholestase) und Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Leberzellschädigung
- Eierstockzysten, gutartige Wucherungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- geschwulstartige Veränderungen (Polypen) in der Vagina (Scheide)
- Niedergeschlagenheit (Depressionen)
- „Flare-up“ Phänomen des Tumors (vorübergehende Zunahme der Tumorschmerzen)
- schwere bis lebensbedrohliche Hautausschläge, zum Teil mit schmerzhafter Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, bullöser Pemphigus)
- allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem)
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen (kutane Vaskulitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- stark verringerte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Blindheit
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut mit Rötung auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen (kutaner Lupus erythematodes)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit mit Bildung von flüssigkeitsgefüllten Bläschen (Vesikel) und Blasen (Bullae) auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen aufgrund erhöhter Porphyrineinlagerungen (von der Leber produzierte Zellpigmente)(Porphyria cutanea tarda)
- Radiation-Recall-Reaktion: Hautauschlag mit Rötung, Anschwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach Bestrahlungstherapie

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutgerinnselbildung mit Venenentzündung (Thrombophlebitis)

Bei einer auftretenden Venenentzündung oder Kurzatmigkeit während der Tamoxifen Sandoz-Behandlung muss unbedingt ein Arzt informiert werden. Dieser wird entscheiden, ob die Therapie fortgesetzt werden kann.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TAMOXIFEN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamoxifen Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist Tamoxifen.
1 Filmtablette enthält 20, 30 oder 40 mg Tamoxifen als Tamoxifendihydrogencitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke Natrium, Macrogol 4000, Povidon, Titandioxid E 171

Wie Tamoxifen Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Tamoxifen Sandoz 20 mg - Filmtabletten und Tamoxifen Sandoz 40 mg - Filmtabletten:
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Tamoxifen Sandoz 30 mg - Filmtabletten:
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Packungsgrößen: 10, 30 und 50 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Haupt Pharma Amareg GmbH, 93055 Regensburg, Deutschland (nur für Tamoxifen Sandoz 20 mg – Filmtabletten)

Tamoxifen Sandoz 20 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25266
Tamoxifen Sandoz 30 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25267
Tamoxifen Sandoz 40 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.:** 1-25268

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.