

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tamoxifen Famos

Orion Pharma AG

Was ist Tamoxifen Famos und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Der Wirkstoff Tamoxifen ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (= Geschlechtshormone) blockieren. Somit hemmt Tamoxifen Famos die unerwünschte, wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen und wird deshalb zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt. Tamoxifen Famos darf nur unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin verwendet werden

Wann darf Tamoxifen Famos nicht eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf Tamoxifen Famos nicht eingenommen werden (siehe «Darf Tamoxifen Famos während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe darf Tamoxifen Famos nicht angewendet werden.

Tamoxifen Famos darf nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Tamoxifen Famos Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Tamoxifen Famos kann es zu Schwäche und Müdigkeit kommen.

Dieses Arzneimittel kann deshalb die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wird Tamoxifen Famos zusammen mit blutverdünnenden Mitteln (Acenocoumarol, Phenprocoumon) eingenommen, so kann deren Wirkung gesteigert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tamoxifen Famos mit Arzneimitteln, die den Abbau des Wirkstoffes von Tamoxifen Famos beschleunigen (z.B. das Antibiotikum Rifampicin) oder verlangsamen (z.B. gewisse Arzneimittel gegen Depressionen), kann die Wirkung von Tamoxifen Famos beeinflussen. Solche Kombinationen sollten deshalb vermieden werden.

Tamoxifen Famos sollte nicht gleichzeitig mit einem Aromatasehemmer, wie zum Beispiel Arimidex®, Femara® oder Aromasin®, eingenommen werden.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker bzw. ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

Tamoxifen Famos Tabletten enthalten Laktose. Patienten und Patientinnen mit Laktoseintoleranz sollten Tamoxifen Tabletten nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tamoxifen Famos während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Tamoxifen Famos nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen sichere, nicht-hormonelle empfängnisverhütende Massnahmen treffen. Sie dürfen während einer Therapie mit Tamoxifen Famos und bis zu 9 Monate nach Ende einer Therapie mit Tamoxifen Famos nicht schwanger werden. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach geeigneten Verhütungsmitteln, da die Wirkung von einigen Verhütungsmitteln (Pille) durch Tamoxifen Famos beeinträchtigt werden kann.

Wie verwenden Sie Tamoxifen Famos?

Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt die für Sie optimale Dosierung und die Dauer der Behandlung mit Tamoxifen Famos. Nehmen Sie die Tabletten immer bei der gleichen Gelegenheit ein, z.B. beim Frühstück. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Tabletten vor, während oder nach der Mahlzeit schlucken.

Die Anwendung und Sicherheit von Tamoxifen Famos bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tamoxifen Famos haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tamoxifen Famos auftreten: Überempfindlichkeitsreaktionen (häufig): unterbrechen Sie die Einnahme von Tamoxifen Famos und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls während der Therapie Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen, Atembeschwerden oder Quaddeln auf der Haut auftreten.

Schlaganfall (häufig): plötzliches Auftreten von Schwäche oder Lähmungen in den Armen oder Beinen, plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Laufen, Denken oder Schwierigkeiten etwas in der Hand zu halten, können Zeichen einer reduzierten Blutversorgung im Gehirn sein. Diese Symptome können Zeichen eines Schlaganfalles sein. In diesem Fall soll sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden.

Durch die Blockierung der Östrogenhormone sind die meisten unerwünschten Wirkungen ähnlich den Symptomen wie bei Eintritt in die Wechseljahre. So können sehr häufig Wallungen auftreten. Es kommt auch sehr häufig zu Vaginalausfluss oder häufig zu Jucken in der Scheidengegend. Bei manchen Frauen bleibt während der Behandlung die Regelblutung aus. Auch in diesen Fällen muss eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden (siehe auch «Darf Tamoxifen Famos während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»). Sehr häufig können aber auch neue oder ungewöhnliche Scheidenblutungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bitte sofort, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder andere gynäkologische Symptome (z.B. Beckenschmerzen oder Druckgefühl) während der Einnahme von Tamoxifen Famos oder auch zu einem späteren Zeitpunkt beobachten sollten. Dies ist deshalb wichtig, da Veränderungen der Gebärmutter (z.B. gutartige Geschwulste) auftreten können. Diese können aber auch schwerwiegender und bösartiger Natur sein (z.B. Gebärmutterkrebs).

Es ist möglich, dass zu Beginn einer Behandlung mit Tamoxifen Famos die durch den Brustkrebs verursachten Beschwerden, z.B. Schmerzen, verstärkt auftreten können. Wenn Sie zusätzlich ungewohnt stark unter Übelkeit, Erbrechen und Durstgefühl leiden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Im Weiteren wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit, Hautausschlag (sehr selten: schwerwiegende Form), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Schwäche und Müdigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Anämie (Blutarmut), Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Blutfettwerte, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaganfall, Grauer Star, Netzhauterkrankung, Sinnesveränderungen (inklusive Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut), ein erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln (einschliesslich in kleinen Gefässen, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie), Bauchbeschwerden (z.B. Erbrechen, Durchfall und/oder Verstopfung), Veränderungen der Leberenzymwerte, Haarausfall, Beinkrämpfe, Muskelschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Gesamtleukozytenzahl (Leukopenie), hohe Calciumwerte im Blut, Sehstörungen, Lungenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zirrhose.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Zystische Vergrösserungen der Eierstöcke bei Frauen vor Eintritt der Wechseljahre, Tumor Flare, Endometriose (Bildung von Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter), vaginale Polypen (nicht krebsartige Verdickung der inneren Vaginalschicht), Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Neutropenie und sehr selten Agranulozytose), Hornhautveränderungen im Auge, Sehnervenkrankungen, Gelbsucht, Erkrankung der Leber (Schädigung der Leberzellen, Leberversagen), Entzündung kleinerer Blutgefässe in der Haut, was zu Hautausschlag führen kann.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Vereinzelte Fälle von Blindheit, die nur im Zusammenhang mit den Sehnervenkrankungen auftrat. Entzündungen der Haut (Hautausschlag oder Hautrötung), Hautbläschen auf Sonnenlicht exponierten Hautarealen.

Hautausschlag mit Rötung, Schwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach vorausgegangener Strahlentherapie (sog. «Radiation Recall»-Phänomen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Sollten Sie Tabletten besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

Lagerungshinweis

Tamoxifen Farnos ist ein hochwirksames Arzneimittel. Bewahren Sie die Tabletten bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Licht und Feuchtigkeit geschützt in der Blisterpackung und ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tamoxifen Farnos enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 10 mg oder 20 mg Tamoxifen (als Tamoxifencitrat)

Hilfsstoffe

Unter anderem Laktose

Zulassungsnummer

49059 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tamoxifen Farnos? Welche Packungen sind erhältlich?

Tamoxifen Farnos erhalten Sie in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen: 30 oder 100 Tabletten zu 10 mg oder 20 mg.

Zulassungsinhaberin

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.