


Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1903 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten tamoxifen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tamoxifen Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TAMOXIFEN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Tamoxifen Aurobindo?

Bij sommige celwoekeringen spelen oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen, een belangrijke rol.

Tamoxifen Aurobindo behoort tot de groep van geneesmiddelen die “anti-oestrogenen” worden genoemd en tamoxifen blokkeert de werking van oestrogenen. Tamoxifen Aurobindo remt of verhindert door deze eigenschap de celwoekeringen.


Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- bij de behandeling van tumoren die gevoelig zijn voor hormonen, zoals borstkanker.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Voordat u begint met het gebruiken van dit geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te stellen indien u Tamoxifen Aurobindo eerder heeft gebruikt en hierop een allergische reactie heeft ondervonden
- voordat u begint met het gebruiken van dit geneesmiddel dient u in het geval u mogelijk zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft, uw arts hiervan op de

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1903 Pag. 2 van 8

hoogte te stellen. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, indien u denkt dat u misschien zwanger bent geworden tijdens het gebruik van Tamoxifen Aurobindo.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u nog niet in de overgang bent; door het gebruik van tamoxifen kan bij sommige vrouwen de menstruatie onderdrukt worden
- wanneer u ongewone vaginale bloedingen of andere gynaecologische klachten (zoals pijn of druk in het bekken) heeft tijdens het gebruik van Tamoxifen Aurobindo of enige tijd erna. Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk op de hoogte stelt. Er kunnen namelijk een aantal ernstige veranderingen in het baarmoederslijmvlies (het endometrium) optreden, zoals kanker.
- bij het begin van de behandeling; er kan een opleving van de borstkanker optreden, een zogenaamde tumor flare. De tumor kan in dit geval wat opzwellen, er kan meer pijn optreden (m.n. bij botuitzaaiingen) en er kan roodheid optreden op aangetaste plaatsen. Deze verschijnselen kunnen betekenen dat u goed reageert op de behandeling en zullen in dit geval spontaan verdwijnen.
- wanneer u uitzaaiingen heeft naar de botten, omdat in dat geval de mogelijkheid bestaat dat u last krijgt van een te hoog gehalte aan calcium in het bloed. Dit kunt u merken doordat u last krijgt van de volgende verschijnselen: gebrek aan eetlust, braken, veel plassen, uitdroging, coma, sufheid of vage moeheidsklachten. Neem in dit geval zo snel mogelijk contact op met uw arts. Vertel het ook aan de arts als u deze verschijnselen al voor het begin van de behandeling heeft.
- wanneer u last krijgt van buitengewone misselijkheid, overgeven en dorst. Dit kan wijzen op een mogelijke verandering in de hoeveelheid calcium in het bloed. U dient contact op te nemen met uw arts indien deze klachten bij u optreden, het kan nodig zijn dat uw arts hiervoor bepaalde bloedtesten moet uitvoeren.
- als u uw baarmoeder nog heeft, zal de behandelend arts besluiten om eenmaal per jaar uw baarmoeder te controleren tijdens het gebruik van Tamoxifen Aurobindo
- als u ook behandeld wordt voor een verhoogd cholesterol of vetgehalte in uw bloed, omdat Tamoxifen Aurobindo deze waardes verder omhoog kan brengen. Informeer uw arts, deze kan besluiten om regelmatig uw bloed op cholesterol en andere vetachtige stoffen te controleren.
- als u in het verleden bloedstolsels (trombose van bloedvaten en/of longen) heeft gehad
- gelijktijdige toediening met de volgende geneesmiddelen moet worden vermeden, omdat deze de werking van tamoxifen mogelijk verminderen: paroxetine, fluoxetine (bijv. middelen tegen depressie), bupropion (middel tegen depressie of hulpmiddel bij stoppen met roken), kinidine (wordt onder andere gebruikt bij hartritmestoornissen) en cinacalcet (voor behandeling van aandoeningen aan de bij schildklier).


Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia); tamoxifen kan de werking

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1903 Pag. 3 van 8

van deze middelen versterken, waardoor er een grotere kans is op bloedingen. Zo nodig zal de arts de dosering van het middel dat de bloedstolling tegen gaat verlagen.

- middelen tegen kanker; gelijktijdig gebruik van tamoxifen met deze middelen kan de kans op trombose verhogen
- rifampicine (middel bij infectieziekte); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- fenytoïne (middel bij epilepsie of bij hartritmestoornissen); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- carbamazepine (middel bij psychische stoornissen en bij epilepsie); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- dexamethason (een sterk werkend corticosteroid); de werking van tamoxifen kan verlaagd worden
- oestrogenen, (deze zitten bijvoorbeeld in de anticonceptie pil) en tamoxifen kunnen elkaars werking verminderen
- paroxetine, fluoxetine (bijv. middelen tegen depressie)
- bupropion (middel tegen depressie of hulpmiddel bij stoppen met roken)
- kinidine (wordt onder andere gebruikt bij hartritmestoornissen)
- cinacalcet (voor behandeling van aandoeningen aan de bijnierschijf).

Gebruikt u naast Tamoxifen Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de zwangerschap. U dient niet zwanger te worden wanneer u Tamoxifen Aurobindo gebruikt of binnen twee maanden na het beëindigen van het gebruik van Tamoxifen Aurobindo. Omdat sommige voorbehoedsmiddelen op hormonale basis (zoals “de pil”) worden beïnvloed door Tamoxifen Aurobindo, dient u uw arts om advies te vragen welk voorbehoedsmiddel u moet gebruiken.

Borstvoeding


Het is niet bekend of tamoxifen overgaat in de moedermelk. Daarom mag tamoxifen niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Tamoxifen Aurobindo kan soms duizeligheid en/of een verminderd gezichtsvermogen tot gevolg hebben (zie rubriek 4: “Mogelijke bijwerkingen”). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Tamoxifen Aurobindo bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1903 Pag. 4 van 8

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

De aanbevolen aanvangsdosis is 20 mg per dag, desgewenst verdeeld over twee doses van 10 mg. Indien binnen een maand geen effect wordt gezien kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot 40 mg in een keer of verdeeld over twee doses van 20 mg per dag.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Kinderen

Het gebruik van Tamoxifen Aurobindo bij kinderen wordt niet aanbevolen, omdat de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen niet bekend zijn.

Als u merkt dat Tamoxifen Aurobindo te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten met een ruime hoeveelheid water (één glas) innemen. Probeer uw tabletten iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Tamoxifen Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden na langdurig gebruik van een te hoge dosis zijn: duizeligheid, trillen, een sterkere reactie op prikkels dan normaal (hyperreflectie), coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkenmansgang, toevallen/stuipen (convulsies), hartritmestoornissen en verminderde ademhaling. In ernstige gevallen zal de arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?


Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Tamoxifen Aurobindo kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. U mag niet zomaar stoppen met dit geneesmiddel zonder daarbij uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1903	Pag. 5 van 8

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- hoofdpijn, duizeligheid (licht/ijl gevoel in het hoofd)
- transpireren
- vaginaal bloedverlies, vaginale afscheiding, jeuk aan de schaamlippen (pruritus vulvae), onregelmatige menstruatie
- opvliegers
- vermoeidheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten


- veranderingen van het hoornvlies (cornea), een verminderd gezichtsvermogen door aandoeningen van de het netvlies (retinopathie) en/of van de ooglens (cataract)
- het makkelijk van streek raken van maag en darmen, zoals misselijkheid en/of overgeven (gastro-intestinale intolerantie)
- haaruitval (alopecia)
- huiduitslag
- kramp in benen
- voorvallen van onvoldoende doorbloeding van hart en bloedvaten (ischemische cerebrovasculaire voorvallen), vorming van bloedstolsels (trombo-embolische complicaties) waaronder trombose van bloedvaten en longen (longembolie).
- uitblijven van de menstruatie (amenorroe), veranderingen van het baarmoederslijmvlies, waaronder meer slijmvlies (hyperplasie) en goedaardige steelvormige slijmvlies tumoren (poliepen)
- verhoogde hoeveelheid vetachtige stoffen (triglyceriden) in het bloed
- vasthouden van vocht

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie en neutropenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede (anemie)
- baarmoederslijmvlieskanker, kwaadaardig gezwel van de baarmoeder (sarcomen van de baarmoeder, meestal kwaadaardige Mullerian tumoren), gezwel van spier- en bindweefsel (fibromyomen) van de baarmoeder
- verandering in de hoeveelheid leverenzymen in het bloed, verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- oogzenuwaandoening (optische neuropathie), oogzenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (optische neuritis)
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)
- ernstige leverafwijkingen waaronder galstuwning (cholestase), leverontsteking (hepatitis) en vette lever

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1903	Pag. 6 van 8

- woekering van het baarmoederslijmvlies (endometriose), gezwel van de baarmoeder (ovariumcysten)
- overgevoeligheidsreacties, inclusief plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- ontsteking van het bindweefsel van een deel van een longkwab (interstitiële pneumonitis)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Steven-Johnson syndroom), blazen gevuld met wit-geel vocht (bulleus pemfygoïd), huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (cutane lupus erythematodes)
- een acute ontstekingsreactie die zich beperkt tot eerder bestraalde gebieden die op kunnen spelen bij chemotherapie volgend op eerdere radiotherapie (recall fenomeen)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- depressie
- blindheid
- milde gewrichtspijn (artralgie) inclusief gewrichtsontsteking (artritis)
- afsterven van levercellen (levercel necrose)
- een aantal andere tumoren, die voorkomen op plaatsen anders dan het baarmoederslijmvlies en de tegenoverliggende borst
- bot- en tumorpijn

Bij het begin van de behandeling kan een verergering van de klachten optreden, zoals een toename van de pijn in de botten en het aangetaste weefsel en/of een toename in de grootte van het aangetaste weefsel. Deze pijn is voorbijgaand en wordt gezien als een aanwijzing dat de aandoening reageert op de behandeling.

Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt.


Waarschuw uw arts of apotheker indien u vermoedt dat u last heeft van een of meerdere van deze of andere, niet in deze bijsluiter vermelde bijwerkingen, indien u een bijwerking als ernstig ervaart, of bij andere problemen met uw medicijnen.

Stop met het innemen van Tamoxifen Aurobindo en waarschuw onmiddellijk uw arts in de volgende gevallen:

- indien u ademhalingsmoeilijkheden krijgt, met of zonder opzwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel
- indien uw gezicht, lippen, tong en/of keel opzwellen waardoor u moeilijker slikt
- indien uw handen, voeten of enkels opzwellen
- indien u netelroos (urticaria) krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1903	Pag. 7 van 8

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tamoxifencitraat overeenkomend met 20 mg tamoxifen per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, lactose, povidon (E1201), cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Tamoxifen Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en aan beide zijden bol.

Tamoxifen Aurobindo is verpakt in blisterverpakkingen à 30 en 100 tabletten, in tablettencontainers à 50, 100 en 250 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant


Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.

Tamoxifen Aurobindo 20 mg, tabletten	RVG 17116=10635	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1903 Pag. 8 van 8

Ostravska 29
747 70 Opava, Komarov
Tsjechië

In het register ingeschreven onder
RVG 17116=10635, tabletten 20 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019