

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tamoxifen Mylan 10 mg, tabletten Tamoxifen Mylan 20 mg, tabletten tamoxifen

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

- 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 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tamoxifen behoort tot de groep geneesmiddelen die anti-oestrogenen worden genoemd. Bij sommige celwoekeringen spelen oestrogenen, dat zijn vrouwelijke hormonen, een belangrijke rol. Bij de mens oefent tamoxifen hoofdzakelijk een anti-oestrogene werking uit door blokkering van de oestrogeen-receptoren in de celwoekering. Door deze eigenschap remt of verhindert tamoxifen de celwoekeringen.

Tamoxifen Mylan kan worden toegepast bij de behandeling van hormoongevoelige tumoren, zoals een tumor in de borsten, ter verlichting van de symptomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn. Tamoxifen Mylan dient niet te worden toegepast tijdens de zwangerschap. Bij vrouwen vóór de menopauze dient de mogelijkheid van zwangerschap uitgesloten te zijn (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 vermoeidheidsklachten. 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
- wanneer u ongewone vaginale bloedingen of andere gynaecologische klachten (zoals pijn of druk in het bekken) heeft tijdens het gebruik van Tamoxifen Mylan 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.
- wanneer u weken tot jaren na de eerste borstoperatie een vertraagde borstreconstructie-operatie ondergaat Dit is een operatie waarbij uw eigen weefsel wordt verplaatst om de nieuwe borst vorm te geven. Bij deze operatie kan tamoxifen het risico op de vorming van bloedstolsels in de kleine bloedvaten van de weefselflap verhogen, wat kan leiden tot complicaties.
- ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met behandeling met tamoxifen. Stop met het gebruik van tamoxifen en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de verschijnselen krijgt die samengaan met deze ernstige huidreacties en die zijn beschreven in rubriek 4.
- overleg met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt, als u een voorgeschiedenis heeft van erfelijk angio-oedeem, omdat tamoxifen verschijnselen van erfelijk angio-oedeem kan veroorzaken of verergeren. Als u klachten heeft zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel met problemen met slikken of moeite met ademen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
- als u een hartaandoening heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), zoals een aandoening die 'lange QT-syndroom' wordt genoemd (QT-intervalverlenging), kan het risico op hartritmestoornissen toenemen bij het gebruik van Tamoxifen Mylan.
- in onderzoek naar gebruik van tamoxifen bij vrouwen in de premenopauze om de kans op borstkanker te verkleinen of om borstkanker te behandelen, is een afname van de botdichtheid gemeld. Als u een vrouw in de premenopauze bent die een behandeling met Tamoxifen Mylan krijgt, vraag dan uw arts om advies over manieren om uw botten gezond te houden.

Er bestaat mogelijk een verhoogde kans op het ontstaan van bloedstolsels, welke aanleiding zouden kunnen geven tot verstopping van bepaalde bloedvaten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tamoxifen Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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.

Tamoxifen Mylan heeft een wisselwerking met bepaalde middelen die de stolling van het bloed verminderen. Bij gebruik van deze antistollingsmiddelen moet de bloedstollingstijd regelmatig door uw arts gecontroleerd worden.

U moet uw arts of apotheker in elk geval op de hoogte brengen indien u een geneesmiddel inneemt waarvan bekend is dat ze het hartritme beïnvloeden.

In het bijzonder moet u uw arts of apotheker vertellen als u één van de volgende middelen gebruikt. Deze middelen kunnen de werking van tamoxifen mogelijk verminderen:

- paroxetine, fluoxetine (middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva));
- bupropion (antidepressivum of hulpmiddel bij stoppen met roken);
- kinidine (wordt onder andere gebruikt bij hartritmestoornissen);

- cinacalcet (voor behandeling van aandoeningen aan de bijnierschlier).

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Uit waarnemingen bij het proefdier is gebleken dat deze stof schadelijk is tijdens de zwangerschap.

Tamoxifen Mylan mag daarom niet gebruikt worden door zwangere vrouwen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met tamoxifen en gedurende 9 maanden na het stoppen van de behandeling.

Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken en geen kind te verwekken tijdens de behandeling met tamoxifen en gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

In de periode waarin borstvoeding wordt gegeven dient dit middel niet te worden gebruikt (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft weinig of geen invloed op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines. Echter, vermoeidheid is gemeld bij het gebruik van dit middel en voorzichtigheid is geboden bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines, als dergelijke symptomen aanhouden.

Dit middel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

Dosering en gebruik moet volgens voorschrift van de arts geschieden. Vaak wordt gestart met een begindosering van 20 mg per dag, verdeeld over twee doses van 10 mg. Als binnen een maand geen effect wordt gezien, kan de dosering door uw arts worden verhoogd tot 40 mg per dag.

Wijze van inname

Neem dit geneesmiddel via de mond in met wat water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Tamoxifen Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Ga daarna verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met tamoxifen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen opmerkt – mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig:

- Roodachtige, niet-verheven, schijfvormige plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, afschilfering van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) - deze bijwerkingen komen zelden voor.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, problemen met slikken of moeite met ademen (angio-oedeem). Tamoxifen kan verschijnselen van erfelijk angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- vermoeidheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- zintuigelijke stoornissen (waaronder smaakstoornis en waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie));
- versnelde hartslag;
- verhoogd risico op bloedstolsels (met inbegrip van bloedstolsels in kleine vaten);
- verstopping (obstipatie);
- zweten;
- onregelmatigheden in de menstruatie, vaginale afscheiding, irritatie van de vagina of de uitwendige schaamdelen, vaginaal bloedverlies.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- bloedafwijkingen. U kunt merken dat u sneller blauwe plekken heeft, ernstige infecties krijgt of zich erg moe of kortademig voelt;
- oogaandoeningen, zoals aantasting van het netvlies (retinopathie), aantasting van het hoornvlies (keratopathie) en ontsteking van de oogzenuw;
- verhoogd calciumgehalte in het bloed;
- gewichtstoename;
- depressie;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- misselijkheid en braken;
- leverfunctiestoornissen;
- overmatige haargroei;
- haarverlies;
- droge huid;
- milde gewrichtspijn, ontsteking van de gewrichten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- uitblijven van de menstruatie, eierstokcysten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- zwelling en/of blaarvorming van de huid na bestraling (“Radiation recall”).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verminderde botdichtheid bij vrouwen in de premenopauze.

- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (elektrocardiogram QT verlengd).

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik dit middel 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 tamoxifen. Tamoxifen Mylan 10 mg en 20 mg tabletten bevatten tamoxifencitraat overeenkomend met respectievelijk 10 mg en 20 mg tamoxifen.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, maïszetmeel, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

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

Tamoxifen Mylan 10 mg tabletten zijn rond, aan 2 zijden bol, wit met de inscriptie “TN 10” aan één zijde en de inscriptie “G” aan de andere zijde.

Tamoxifen Mylan 20 mg tabletten zijn rond, aan 2 zijden bol, wit met een breukstreep en de inscriptie “TN 20” aan één zijde en de inscriptie “G” aan de andere zijde.

Tamoxifen Mylan 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 100 en 500 tabletten en in flacons met 60, 100, 250 en 500 tabletten.

Tamoxifen Mylan 20 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 100 en 500 tabletten en in flacons met 60, 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

RVG 11197 - Tamoxifen Mylan 10 mg tabletten

RVG 11198 - Tamoxifen Mylan 20 mg tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Delpharm Lille SAS
Parc d'activités de Roubaix Est
Rue de Toufflers 22
CS50070
59452 Lys Lez Lannoy
Frankrijk

Of

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom - 2900
Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.