

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tamoxifen Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten
Tamoxifen Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten
Tamoxifen Sandoz® 40 mg, filmomhulde tabletten
tamoxifencitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tamoxifen Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Tamoxifen Sandoz?

Tamoxifen Sandoz behoort tot de groep van de anti-oestrogene middelen. Dat wil zeggen dat tamoxifen de werking van oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen, tegengaat. Sommige tumoren ontwikkelen zich onder invloed van oestrogeen. Tamoxifen kan de ontwikkeling van deze tumoren remmen of verhinderen.

Waarvoor wordt het middel gebruikt?

Tamoxifen Sandoz wordt in bepaalde gevallen gebruikt bij de behandeling van borstkanker.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Voordat u begint met het gebruiken van dit medicijn, dient u uw arts op de hoogte te stellen indien u Tamoxifen Sandoz eerder heeft gebruikt en hierop een allergische reactie heeft ondervonden.
- U bent zwanger. Voordat u begint met het gebruiken van dit medicijn dient u in het geval u mogelijk zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft, uw arts hiervan op de 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 Sandoz.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- 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 Sandoz 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 moeheidklachten. 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 Sandoz
- als u ook behandeld wordt voor een verhoogd cholesterol of vetgehalte in uw bloed, omdat Tamoxifen Sandoz 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 medicijnen 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 cinalet/cinacalcet (voor behandeling van aandoeningen aan de bij schildklier).
- 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.
- 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.

Raadpleeg uw arts als één 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 medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tamoxifen Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u verschillende medicijnen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. De medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen eerder bijwerkingen optreden. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of medicijnen samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

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 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 corticosteroïd); 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 bijnierschlier).

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

Ook mannen dienen effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende zes maanden na het beëindigen van de behandeling.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Tamoxifen Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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 medicijn?

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

De gebruikelijke dosering bedraagt 20 mg tamoxifen per dag, desgewenst verdeeld over twee doses van 10 mg.

De dosering kan worden verhoogd tot 40 mg per dag in één keer of verdeeld over twee doses per dag.

Wijze van gebruik

De tabletten dienen met wat water te worden ingenomen, bij voorkeur steeds op hetzelfde tijdstip van de dag.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van Tamoxifen Sandoz heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, moet u uw gebruikelijke schema hervatten.

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u met Tamoxifen Sandoz wilt stoppen, moet u dit eerst met uw arts bespreken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan Tamoxifen Sandoz bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In het algemeen zijn de bijwerkingen van tamoxifen gerelateerd aan de werking van het medicijn, zoals opvliegers of zweten, vaginaal bloedverlies, vaginale afscheiding of jeuk, tumoropleving, onregelmatige menstruatie of uitblijven van de menstruatie.

Huiduitslag kan een uiting van overgevoeligheid zijn. Tamoxifen Sandoz moet dan gestopt worden.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed

Soms: tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie en neutropenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede (anemie).

Niet bekend: zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid (licht/ijl gevoel in het hoofd).

Niet bekend: depressie.

Ogen

Vaak: veranderingen van het hoornvlies (cornea), een verminderd gezichtsvermogen door aandoeningen van de het netvlies (retinopathie) en/of van de ooglenzen (cataract).

Zelden: oogzenuwaandoening (optische neuropathie), oogzenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (optische neuritis).

Niet bekend: blindheid.

Ademhaling

Zeer zelden: ontsteking van het bindweefsel van een deel van een longkwab (interstitiële pneumonitis).

Maagdarmstelsel

Vaak: het makkelijk van streek raken van maag en darmen, zoals misselijkheid en/of overgeven (gastro-intestinale intolerantie).

Zelden: ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Huid

Zeer vaak: transpireren.

Vaak: haaruitval (alopecia), huiduitslag.

Zeer zelden: 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).

Skelet en spieren

Vaak: kramp in benen.

Niet bekend: milde gewrichtspijn (artralgie) inclusief gewrichtsontsteking (arthritis).

Bloedvaten

Vaak: voorvallen van onvoldoende doorbloeding van hart en bloedvaten (ischemische cerebrovasculaire voorvallen), vorming van bloedstolsels (trombo-embolische complicaties) waaronder trombose van bloedvaten en longen (longembolie).

Lever- en gal

Zelden: ernstige leverafwijkingen waaronder galstuwings (cholestase), leverontsteking (hepatitis) en vette lever.

Niet bekend: afsterven van levercellen (levercel necrose).

Geslachtsorganen

Zeer vaak: vaginaal bloedverlies, vaginale afscheiding, jeuk aan de schaamlippen (pruritus vulvae), onregelmatige menstruatie.

Vaak: uitblijven van de menstruatie (amenorroe), veranderingen van het baarmoederslijmvlies, waaronder meer slijmvlies (hyperplasie) en goedaardige steelvormige slijmvlies tumoren (poliepen).

Soms: baarmoederslijmvlieskanker, kwaadaardig gezwell van de baarmoeder (sarcomen van de baarmoeder, meestal kwaadaardige Mullerian tumoren), gezwell van spier- en bindweefsel (fibromyomen) van de baarmoeder.

Zelden: woekering van het baarmoederslijmvlies (endometriose), gezwell van de baarmoeder (ovariumcysten).

Overig

Zeer vaak: opvliegers.

Vaak: verhoogde hoeveelheid vetachtige stoffen (triglyceriden) in het bloed, vasthouden van vocht.

Soms: verandering in de hoeveelheid leverenzymen in het bloed, verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie).

Zelden: overgevoeligheidsreacties, inclusief plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem).

Niet bekend: Een aantal andere tumoren, die voorkomen op plaatsen anders dan het baarmoederslijmvlies en de tegenoverliggende borst, vermoeidheid.

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 Sandoz 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
- 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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tamoxifencitraat.
1 tablet Tamoxifen Sandoz 10 mg bevat tamoxifencitraat overeenkomend met 10 mg tamoxifen. 1 tablet Tamoxifen Sandoz 20 mg bevat tamoxifencitraat overeenkomend met 20 mg tamoxifen. 1 tablet Tamoxifen Sandoz 40 mg bevat tamoxifencitraat overeenkomend met 40 mg tamoxifen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, natriumzetmeelglycolaat, povidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 4000.

Hoe ziet Tamoxifen Sandoz er uit en wat zit er in een verpakking?

Tamoxifen Sandoz is verkrijgbaar in de vorm van tabletten à 10, 20 of 40 mg in doosjes met 30, 60 en 100 tabletten in doordrukstrips.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC, Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 16766 - filmomhulde tabletten 10 mg
RVG 16767 - filmomhulde tabletten 20 mg
RVG 16769 - filmomhulde tabletten 40 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.