

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tamoxifen Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**

Tamoxifen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tamoxifen Sandoz in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tamoxifen Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Tamoxifen Sandoz is een anti-oestrogeen.

Tamoxifen Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker.

Tamoxifen Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van baarmoederslijmvlieskanker (endometriumcarcinoom), in uitzonderlijke gevallen wanneer andere geneesmiddelen niet kunnen gebruikt worden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 van deze bijsluiter.
- Indien u zwanger bent, zwanger wil worden of borstvoeding geeft. U moet uw arts onmiddellijk consulteren als u denkt zwanger geworden te zijn na het opstarten van een behandeling met Tamoxifen Sandoz.
- Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen gegeven worden, gezien de veiligheid en doeltreffendheid niet bewezen zijn.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- U moet het uw arts onmiddellijk melden indien ongewoon bloedverlies ter hoogte van de vagina of andere gynaecologische symptomen (zoals pijn of druk in de buikstreek) optreden terwijl u Tamoxifen Sandoz inneemt of zelfs na het stoppen van de behandeling.
- Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen moet u het verplegend personeel ervan op de hoogte brengen dat u Tamoxifen Sandoz neemt.
- U mag niet zwanger worden wanneer u Tamoxifen Sandoz neemt.
- Vraag uw arts welke contraceptieve voorzorgen u moet nemen, omdat sommige kunnen beïnvloed worden door Tamoxifen Sandoz.
- Bij een uitgestelde operatie voor borstreconstructie (weken tot jaren na de eerste borstoperatie, waarbij uw eigen weefsel wordt verplaatst om een nieuwe borst te vormen) kan Tamoxifen Sandoz het risico op vorming van bloedklonters in de kleine bloedvaten van de weefsel flap verhogen, waardoor er complicaties kunnen ontstaan.
- Gelijktijdige toediening met de volgende geneesmiddelen moet worden vermeden omdat een vermindering van het effect van tamoxifen niet kan worden uitgesloten: *paroxetine*, *fluoxetine* (bv. *antidepressiva*), *bupropion* (*antidepressivum en hulpmiddel bij het stoppen met roken*), *kinidine* (*wordt*

*bijvoorbeeld gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen) en cincalet/cinacalcet (voor de behandeling van aandoeningen van de paraschildklier).*

- Dit geneesmiddel kan bij een aantal vrouwen, die nog niet in de menopauze zijn, de menstruatie onderdrukken.
- Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met behandeling met Tamoxifen Sandoz. Stop met het gebruik van Tamoxifen Sandoz 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 Sandoz 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 nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tamoxifen Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet uw arts in elk geval op de hoogte brengen indien u de volgende geneesmiddelen neemt:

- paroxetine, fluoxetine (bv. antidepressiva)
- bupropion (antidepressivum en hulpmiddel bij het stoppen met roken)
- kinidine (bijvoorbeeld gebruikt bij de behandeling van hartaritmieën)
- cinacalcet (voor de behandeling van aandoeningen van de bijnierschlieren)

Het samen innemen van Tamoxifen Sandoz met andere geneesmiddelen, zoals het antistollingsmiddel warfarine, geneesmiddelen die een oestrogeen bevatten, cytotoxische middelen en rifampicine (een antibioticum), kan bijwerkingen veroorzaken.

Tamoxifen Sandoz mag niet ingenomen worden met bepaalde geneesmiddelen, die de hormoonvorming in het lichaam onderbreken (aromatase-inhibitoren), zoals anastrozol, letrozole of exemestane.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 en borstvoeding*

U mag niet zwanger worden of geen borstvoeding geven wanneer u Tamoxifen Sandoz inneemt en gedurende negen maanden nadat u bent gestopt met de inname. Raadpleeg uw arts voor advies over anticonceptie.

#### *Vruchtbaarheid*

Mannen: er zijn geen studies aangaande het effect van tamoxifen op de vruchtbaarheid bij mannen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tamoxifen Sandoz heeft weinig of geen invloed op het besturen van voertuigen en machines.

Er is echter vermoeidheid gemeld bij het gebruik van Tamoxifen Sandoz en voorzichtigheid is geboden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, zolang deze symptomen aanhouden.

### **Tamoxifen Sandoz bevat lactose en natrium**

Tamoxifen Sandoz bevat lactose, wat een soort suiker is. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit middel inneemt.

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

### 3. Hoe neemt u Tamoxifen Sandoz in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

- De gebruikelijke dosering is 20 mg per dag, in één inname per dag.
- Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem uw tablet in zonder breken of kauwen, met een glas water.
- Tamoxifen Sandoz is een langdurige behandeling die nauwkeurig dient verdergezet te worden zolang uw arts dit nodig acht. Zelfs indien u zich beter voelt, mag u de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Tamoxifen Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering werd tot nu toe niet gemeld. Men kan evenwel aannemen dat bij inname van te grote hoeveelheden een versterking van de anti-oestrogene bijwerkingen zal optreden (zie rubriek "4. Mogelijke bijwerkingen"). Er is geen specifiek tegengif bekend. De behandeling moet op de symptomen gericht zijn.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u per vergissing een dagdosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in van zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP uw behandeling met Tamoxifen Sandoz onmiddellijk en contacteer onmiddellijk uw arts als zich één van de volgende situaties voordoet:

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, problemen met slikken of moeite met ademen (angio-oedeem). Tamoxifen Sandoz kan verschijnselen van erfelijk angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- Indien uw handen, voeten of enkels opzwellen.
- Indien u huiduitslag (netelroos) krijgt.
- Plots optredende zwakte of verlamming van de armen of benen, plotse moeilijkheden bij het spreken, lopen, dingen vasthouden en denken, te wijten aan een vermindering van de bloedtoevoer van de hersenen. Deze symptomen kunnen wijzen op een beroerte.
- 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.

Informeer uw arts indien u zich misselijk voelt, moet braken of dorst heeft. Deze (soms voorkomende) bijwerkingen kunnen wijzen op mogelijke veranderingen van het calciumgehalte in uw bloed, waardoor het mogelijk is dat uw arts bepaalde bloedtesten moet uitvoeren.

Volgende bijwerkingen werden waargenomen:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

- Misselijkheid
- Vochtophoping, onder andere gezwollen enkels
- Bloedverlies ter hoogte van de vagina

- Vaginale afscheiding
- Huiduitslag
- Vermoeidheid
- Warmteopwellingen

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

- Klachten ter hoogte van het maagdarmkanaal: onder andere braken, diarree en constipatie
- Afname in het aantal rode bloedcellen (anemie)
- Een ijl gevoel in het hoofd
- Bloedvatverstopping in de longen (longembolie) en bloedvatverstopping (trombose)
- Zintuiglijke veranderingen (waaronder smaakstoornissen en verminderde gevoeligheid of een tintelend gevoel in de huid)
- Jeuk ter hoogte van de vagina
- Beenkrampen
- Hoofdpijn
- Overgevoeligheidsreacties
- Toegenomen vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie)
- Haaruitval
- Vergroting van de baarmoeder (fibromen) met mogelijk ongemak in het bekken of vaginale bloeding
- Gewijzigde bloedtests van de leverfunctie
- Verhoogd risico op bloedklonters (waaronder klonters in kleine bloedvaten)
- Vorming van vette levercellen
- Spierpijn
- Niet helder kunnen zien, mogelijk als gevolg van cataract of een aandoening van het netvlies
- Veranderingen in de baarmoeder (waaronder veranderingen in de bekleding en een goedaardige groei)

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):**

- Pijn of overgevoeligheid in het bovenste gedeelte van uw buik (pancreatitis)
- Gezichtsstoornissen
- Laag aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie)
- Levercirrose
- Baarmoederslijmvlieskanker
- Ontsteking van de longen, waarbij dezelfde symptomen kunnen optreden als bij een longontsteking, zoals kortademigheid en hoest

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):**

- Effecten op het baarmoederslijmvlies (bekleding van de baarmoeder) met mogelijk vaginale bloeding
- Geïsoleerde vermindering van specifieke witte bloedlichaampjes (neutropenie en agranulocytose)
- Tumoren op de eierstokken (ovariële cysten)
- Leverontsteking
- Beschadiging van de levercellen
- Verminderde galproductie
- Leverfalen
- Goedaardige massa ter hoogte van het slijmvlies van de vagina (vaginale poliepen genaamd)
- Kanker van de baarmoeder (baarmoedersaroom)
- Bij patiënten behandeld met tamoxifen werd melding gemaakt van aandoeningen van de oogzenuw en, in een klein aantal gevallen, trad blindheid op
- Veranderingen aan het hoornvlies van uw ogen
- Schade aan bloedvaten die rode of paarse puntjes in de huid veroorzaakt

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):**

- Ontsteking van de huid gekenmerkt door huiduitslag of erytheem dat zeer vaak voorkomt ter hoogte van aan de zon blootgestelde zones (een aandoening met de naam erythemateuze huidlupus)
- Aandoening van de huid gekenmerkt door blaren op de huid ter hoogte van aan de zon blootgestelde zones en te wijten aan een verhoogde productie door de lever van een speciale groep celpigmenten (porfyrienen genaamd)
- Huidreactie ter hoogte van een eerder bestraald gebied (radiation recall) - huiduitslag met roodheid, zwelling en/of blaren op de huid na radiotherapie

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou. Website: [www.cenbijwerkingmelden.be](http://www.cenbijwerkingmelden.be). E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C) en bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is tamoxifen. 1 tablet bevat 30,4 mg tamoxifencitraat wat overeenkomt met 20 mg tamoxifen.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, natriumcarboxymethylzetmeel A, povidon, microkristallijn cellulose, magnesiumstearaat en Opadry wit (zie rubriek 2).

#### **Hoe ziet Tamoxifen Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tamoxifen Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met een breekgleuf aan 1 zijde.

Verpakkingsgrootten: 60 of 90 tabletten in Al/PVC/PVDC blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikanten*

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

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Duitsland

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE227997

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.**