

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### TAMOPLEX 10 mg TABLETTEN TAMOPLEX 20 mg 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 Tamoplex en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Tamoplex en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

##### Geneesmiddelengroep

Tamoplex bevat als werkzame stof tamoxifencitraat wat tot de groep der "anti-oestrogenen" behoort.

##### Therapeutische indicaties

Tamoplex wordt gebruikt volgens medisch voorschrift.

#### 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor **tamoxifen of voor** één 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 Tamoplex.
- Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen gegeven worden.
- Dit geneesmiddel is enkel voor u bestemd en mag nooit aan een andere persoon gegeven worden.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- U moet uw arts onmiddellijk melden indien ongewoon bloedverlies ter hoogte van de vagina of andere gynaecologische symptomen (zoals pijn of druk in de buikstreek) optreden indien u Tamoplex neemt 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 Tamoplex neemt.
- U mag niet zwanger worden wanneer u Tamoplex neemt. Vraag uw arts welke contraceptieve voorzorgen

u moet nemen, omdat sommige kunnen beïnvloed worden door Tamoplex.

- De gelijktijdige toediening met de volgende geneesmiddelen moet vermeden worden omdat een verminderd effect van tamoxifen niet kan uitgesloten worden: paroxetine, fluoxetine (bijv. middelen tegen depressie), bupropion (middel tegen depressie of hulpmiddel bij stoppen met roken), kinidine (onder andere gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) en cinalet/cinacalcet (voor de behandeling van stoornissen van de bijnierschijfklier).
- Ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met behandeling met tamoxifen. Stop met het gebruik van Tamoplex 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.
- Potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom) is gemeld bij gebruik van tamoxifen; deze huiduitslag manifesteert zich aanvankelijk als roodachtige schijfvormige vlekken of cirkelvormige plekken, vaak met centrale blaren op de romp. Bijkomende tekenen die gecontroleerd moeten worden, zijn zweren in de mond, de keel, de neus, de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze potentieel levensbedreigende vormen van huiduitslag gaan vaak gepaard met griepachtige symptomen. De huiduitslag kan verergeren tot uitgebreide blaarvorming of vervelling van de huid. Het risico op het optreden van ernstige huidreacties is het hoogst tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens-Johnson syndroom heeft ontwikkeld bij het gebruik van tamoxifen, mag tamoxifen nooit meer opnieuw worden gestart. Als u huiduitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, vraag onmiddellijk advies aan een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van erfelijk angio-oedeem, omdat Tamoplex 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 indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

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

In het bijzonder moet u uw arts inlichten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- paroxetine, fluoxetine (bijv. middelen tegen depressie).
- bupropion (middel tegen depressie of hulpmiddel bij stoppen met roken).
- kinidine (onder andere gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen).
- cinacalcet (voor de behandeling van stoornissen van de bijnierschijfklier).

Het samen innemen van Tamoplex met andere geneesmiddelen, zoals het antistollingsmiddel warfarine, geneesmiddelen die een oestrogeen bevatten, cytostatica en rifampicine (een antibioticum), kan ongewenste effecten hebben.

### **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.

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden tijdens de zwangerschap.

U mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van Tamoplex en gedurende negen maanden na het stopzetten van de behandeling. Raadpleeg uw arts voor advies over anticonceptie.

Dit geneesmiddel is niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

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

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

## **Tamoplex bevat lactose**

Tamoplex 10 mg en 20 mg bevatten respectievelijk 98,89 mg en 99,35 mg lactosemonohydraat.

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

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

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

## **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Overdosering heeft zich nog niet voorgedaan. 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 verschijnselen gericht zijn.

## **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Indien u per vergissing een dagdosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt, maar neem geen 2 dagdosissen tegelijkertijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Overleg steeds met uw arts indien u overweegt te stoppen.

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.

## **Als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt, stop de inname van Tamoplex en contacteer onmiddellijk uw arts:**

- een onverwachte huidreactie (mogelijk in associatie met koorts, gezwollen klieren, gewrichtspijn, ongewone blaarvorming of bloeding, nierproblemen of een plots begin van aanvallen).

- opzwellen van uw gezicht, lippen, tong en/of keel.
- slik- of ademhalingsmoeilijkheden.
- opzwellen van uw handen, voeten of enkels.
- netelroos (urticaria).
- Potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld (zie rubriek 2).
- 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). Tamoplex kan verschijnselen van erfelijk angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

**Volgende bijwerking werd zeer vaak waargenomen (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen):**

- Vermoeidheid.

**Volgende bijwerkingen werden vaak waargenomen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):**

- vochtophoping, o.a. gezwollen enkels.
- tekort aan bloedplaatjes (thrombocytopenie) met als gevolg sneller optreden van blauwe plekken en bloedingen.
- warmte-opwellingen.
- klachten t.h.v. het maagdarmkanaal o.a. misselijkheid en braken.
- indien u zich misselijk voelt, moet braken en dorst heeft, moet u dit aan uw arts melden. Dit kan wijzen op mogelijke veranderingen van het calciumgehalte in uw bloed, waardoor het mogelijk is dat uw arts bepaalde bloedtesten moet uitvoeren.
- bloedverlies t.h.v. de vagina.
- verandering in leverenzymspiegels, vervetting van de lever.

**Volgende bijwerkingen komen soms voor (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen):**

- een ijl gevoel in het hoofd.
- longembolie en trombosen.
- vaginale afscheiding en jeuk t.h.v. de schaamstreek.
- tijdelijke toename van de tumor-gerelateerde klachten (tumour flare).
- littekenweefselvorming op de lever (levercirrose).

**Zelden werden volgende bijwerkingen waargenomen (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen):**

- hoofdpijn.
- overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, huiduitslag, opzwellen (Quincke-oedeem), netelroos (jeukende huiduitslag met licht gezwollen vlekken) en ademhalingsmoeilijkheden.
- tekort aan witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie), tekort aan rode bloedcellen (anemie),
- galstuwung (cholestase), leverontsteking (hepatitis), geelzucht, levercelbeschadiging, levercelafsterving, leverfalen.
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis).
- goedaardige gezwellen van de baarmoeder (fibromen), baarmoederslijmvlieskanker, kwaadaardig gezwel van de baarmoeder (sarcomen).
- onderdrukking van de menstruatie vóór de menopauze.
- omkeerbare gezwellen (cysten) op de eierstokken.
- woekering van het baarmoederslijmvlies (endometriose).
- gezichtsstoornissen met mogelijks veranderingen van het hoornvlies (cornea) en een verminderd

gezichtsvermogen door aandoeningen van de het netvlies (retinopathie) en/of van de ooglens (cataract).

- blijvende nastaar (posterieure capsule-opaciteit) met o.a. troebel zicht.
- haaruitval (alopecia).
- verhoogde hoeveelheid vetachtige stoffen (triglyceriden) in het bloed.

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

- ontsteking van de longblaasjes (interstitiële pneumonitis).
- jeuk en rode huiduitslag met blaren (Bulleus pemphigoïde)
- rode onregelmatige vlekken op de huid (Erythema multiforme).
- ernstige huidreactie gepaard gaande met zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en rode en gezwollen ogen. Vaak voorafgegaan door griepachtige symptomen. De huiduitslag kan evolueren tot wijdverspreide blaarvorming en vervelling van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom).

**De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- 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)
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.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.

Een dosisverlaging of het stoppen van de behandeling kan noodzakelijk zijn.

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

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

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 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 geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is tamoxifen. Eén tablet Tamoplex 10 mg resp. 20 mg tabletten bevat 15,2 mg resp. 30,34 mg tamoxifencitraat, overeenkomend met 10 mg resp. 20 mg tamoxifen.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: aardappelzetmeel, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 « Tamoplex bevat lactose »), polyvidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide.

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

- Witte, biconvexe tabletten zonder opdruk.
- Verpakkingen met 30, 50, 100 en 250 tabletten aan 10 mg + eenheidsverpakking.
- Verpakkingen met 100 tabletten, met 28 tabletten (4 strips van 7 tabletten), met 84 tabletten (12 strips van 7 tabletten) aan 20 mg + eenheidsverpakking.

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*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

##### *Fabrikant*

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Komarov, Tsjechische Republiek

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

Tamoplex 10 mg tabletten: BE140944

Tamoplex 20 mg tabletten: BE157631

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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