

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tamec® 20 mg, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Tamec und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Der Wirkstoff von Tamec heisst Tamoxifen und ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (=Geschlechtshormone) blockieren. Somit hemmt Tamec die unerwünschte, wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen und wird deshalb zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt. Tamec darf nur unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Tamec nicht eingenommen werden?

- Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf Tamec nicht eingenommen werden (siehe «Darf Tamec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe darf Tamec nicht angewendet werden.
- Tamec darf nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Tamec Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Tamec kann es zu Schwäche und Müdigkeit kommen. Dieses Arzneimittel kann deshalb die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wird Tamec zusammen mit blutverdünnenden Mitteln (Acenocoumarol, Phenprocoumon) eingenommen, so kann deren Wirkung gesteigert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tamec mit Arzneimitteln, die den Abbau des Wirkstoffes von Tamec beschleunigen (z.B. das Antibiotikum Rifampicin) oder verlangsamen (z.B. gewisse Arzneimittel gegen Depressionen), kann die Wirkung von Tamec beeinflussen. Solche Kombinationen sollten deshalb vermieden werden.

Tamec sollte nicht gleichzeitig mit einem Aromatasehemmer wie zum Beispiel Arimidex®, Femara® oder Aromasin® eingenommen werden. Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker bzw. ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

Ist bei Ihnen in der Vergangenheit ein vererbbares Angioödem aufgetreten, kann Tamec die Symptome eines vererbbaren Angioödems auslösen oder verschlimmern. Wenn bei Ihnen Symptome wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. ihre Ärztin. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder an Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) leiden, kann die Anwendung von Tamec das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Wenn Sie eine Frau vor der Menopause sind und Tamec zur Senkung des Brustkrebsrisikos oder zur Brustkrebsbehandlung einnehmen, kann es zu einer Abnahme des Mineralgehalts der Knochen kommen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Bitte nehmen Sie Tamec erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tamec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Tamec nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen sichere, nicht-hormonelle empfängnisverhütende Massnahmen treffen. Sie dürfen während einer Tamec-Therapie und bis zu 9 Monate nach Ende einer Tamec-Therapie nicht schwanger werden. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach geeigneten Verhütungsmitteln, da die Wirkung von einigen Verhütungsmitteln (Pille) durch Tamec beeinträchtigt werden kann.

Wie verwenden Sie Tamec?

Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt die für Sie optimale Dosierung und die Dauer der Tamec-Behandlung. Nehmen Sie die Filmtabletten immer bei der gleichen Gelegenheit ein, z.B. beim Frühstück. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Filmtabletten vor, während oder nach der Mahlzeit schlucken.

Die Anwendung und Sicherheit von Tamec bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tamec haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tamec auftreten:

Überempfindlichkeitsreaktionen (häufig): Unterbrechen Sie die Einnahme von Tamec und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls während der Therapie Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen, Atembeschwerden oder Quaddeln auf der Haut auftreten.

Schlaganfall (häufig): plötzliches Auftreten von Schwäche oder Lähmungen in den Armen oder Beinen, plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Laufen, Denken oder Schwierigkeiten etwas in der Hand zu halten, können Zeichen einer reduzierten Blutversorgung im Gehirn sein. Diese Symptome können Zeichen eines Schlaganfalles sein.

In diesem Fall soll sofort ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden.

Durch die Blockierung der Östrogenhormone sind die meisten unerwünschten Wirkungen ähnlich den Symptomen wie bei Eintritt in die Wechseljahre. So können sehr häufig Wallungen auftreten. Es kommt auch sehr häufig zu Vaginalausfluss oder häufig zu Jucken in der Scheidengegend. Bei manchen Frauen bleibt während der Behandlung die Regelblutung aus. Auch in diesen Fällen muss eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden (siehe auch «Darf Tamec während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»). Sehr häufig können aber auch neue oder ungewöhnliche Scheidenblutungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bitte sofort, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder andere gynäkologische Symptome (z.B. Beckenschmerzen oder Druckgefühl) während der Einnahme von Tamec oder auch zu einem späteren Zeitpunkt beobachten sollten. Dies ist deshalb wichtig, da Veränderungen der Gebärmutter (z.B. gutartige Geschwulste) auftreten können. Diese können aber auch schwerwiegender und bösartiger Natur sein (z.B. Gebärmutterkrebs).

Es ist möglich, dass zu Beginn einer Behandlung mit Tamec die durch den Brustkrebs verursachten Beschwerden, z.B. Schmerzen, verstärkt auftreten können. Wenn Sie zusätzlich ungewohnt stark unter Übelkeit, Erbrechen und Durstgefühl leiden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Im Weiteren wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):



Übelkeit, Hautausschlag, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, vaginaler Ausfluss, vaginale Blutungen, Hitzewallungen, Schwäche, Müdigkeit und Depression.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Anämie (Blutarmut), Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Blutfettwerte, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaganfall, Grauer Star, Netzhauterkrankung, Sinnesveränderungen (inklusive Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut), ein erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln (einschliesslich in kleinen Gefässen, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie), Bauchbeschwerden (z.B. Erbrechen, Durchfall und/oder Verstopfung), Veränderungen der Leberenzymwerte, Fettleber, Haarausfall, Beinkrämpfe, Muskelschmerzen, Schwellung von Armen oder Beinen, Juckreiz der äusseren weiblichen Genitalien, Volumenzunahme der Gebärmutter Schleimhaut, gutartige Muskeltumore in der Gebärmutter.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Gesamtleukozytenzahl (Leukopenie), hohe Calciumwerte im Blut, Sehstörungen, Lungenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zirrhose, Gebärmutterkörperkrebs.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

Zystische Vergrösserungen der Eierstöcke bei Frauen vor Eintritt der Wechseljahre, Tumor Flare, Tumor der Gebärmutter (meistens maligner Müller-Mischtumor), Endometriose (Bildung von Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter), vaginale Polypen (nicht krebsartige Verdickung der inneren Vaginalschicht), Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Neutropenie oder Agranulozytose), Hornhautveränderungen im Auge, Sehnervenkrankungen, Gelbsucht, Gallenstauung, Erkrankung der Leber (Leberentzündung, Schädigung der Leberzellen, Leberversagen), Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem), Tamoxifen kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern, schwere Form von Hautausschlag mit juckenden rosafarbenen unregelmässigen Flecken (ein als Erythema multiforme (EM) bekannter Zustand), schwerwiegende Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom oder Toxische epidermale Nekrolyse), Blasenbildung auf der Haut (bullöses Pemphigoid), Entzündung kleinerer Blutgefässe in der Haut, was zu Hautausschlag führen kann.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern):

Entzündungen der Haut (Hautausschlag oder Hautrötung), Hautbläschen auf Sonnenlicht exponierten Hautarealen, Hautausschlag mit Rötung, Schwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach vorausgegangener Strahlentherapie (sog. «Radiation Recall»-Phänomen).

Vereinzelte Fälle von Blindheit, die nur im Zusammenhang mit den Sehnervenkrankungen auftrat.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Tamec ist ein hochwirksames Arzneimittel und muss für Kinder unerreikbaar gelagert werden. Bitte lassen Sie die Filmtabletten bis zum Gebrauch in der Blisterpackung, damit diese optimal vor Licht und Feuchtigkeit geschützt sind.



In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tamec enthalten?

Wirkstoffe

Tamec enthält den Wirkstoff Tamoxifen (als Tamoxifen-Citrat) und ist erhältlich als weisse Filmtablette zu 20 mg (teilbar).

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 25, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Opadry white (Lactose, Titandioxid, Hypromellose, Macrogol 4000).

Zulassungsnummer

54989 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tamec? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es gibt Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

