

## **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 sollten 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® 10 / 20 / 40**

### **Was ist Tamec und wann wird es angewendet?**

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 auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin verwendet werden.

### **Wann darf Tamec nicht angewendet werden?**

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf Tamec nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen sichere empfängnisverhütende Massnahmen treffen. Sie dürfen während einer Tamec-Therapie und bis zu 2 Monate nach Ende einer Tamec-Therapie nicht schwanger werden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff darf Tamec nicht angewendet werden.

Tamec darf nicht von Kindern eingenommen werden.

### **Wann ist bei der Einnahme von Tamec Vorsicht geboten?**

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass bei der Einnahme von Tamec die Konzentrationsfähigkeit beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Wird Tamec zusammen mit blutverdünnenden Mitteln eingenommen, so kann deren Wirkung gesteigert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tamec und dem Antibiotikum Rifampicin wurden erhöhte Blutspiegel von Tamoxifen beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an andern Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) 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. Während Sie Tamec einnehmen und bis zu 2 Monate nach Ende einer Tamec-Therapie dürfen Sie 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 40 mg Filmtabletten sollen nicht geteilt werden, da sie dafür nicht geeignet sind. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und brechen Sie die Therapie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab. 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?**

Tamec wird im Allgemeinen gut vertragen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tamec auftreten: Durch die Blockierung der Östrogenhormone sind die meisten unerwünschten Wirkungen ähnlich den Symptomen wie bei Eintritt in die Wechseljahre. So können Wallungen, Vaginalausfluss oder Jucken in der Scheidengegend auftreten. Bei manchen Frauen bleibt während der Behandlung die Regelblutung aus. Es 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 (Schleimhaut oder Muskulatur) auftreten können, welche selten auch schwerwiegender und bösartiger Natur sein können.

Im Weiteren können auch gutartige Muskelgeschwulste der Gebärmutter auftreten. Diese können die Gebärmutter vergrößern. Dabei werden manchmal Unwohlsein im Beckenbereich oder auch Scheidenblutungen beobachtet.

Bei Frauen vor Eintritt der Wechseljahre können gelegentlich zystische Vergrößerungen der Eierstöcke auftreten.

Es gibt Anzeichen für ein erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln (z.B. tiefe Venenthrombose) während einer Behandlung mit Tamec.

Über Nebenwirkungen wie Bauchbeschwerden (z.B. Übelkeit und Erbrechen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Kopfschmerzen, Benommenheit, Sehstörungen, Hautausschlag, gelegentlich schwacher Haarausfall, selten Leberveränderungen und Gelbsucht sowie sehr selten Lungenentzündung wurde berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche oder andere Symptome beobachten.

Selten wurden erhöhte Blutfettwerte und erniedrigte Blutzellzahl gemessen.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Tamec ist ein hochwirksames Arzneimittel und muss für Kinder unerreikbaar gelagert werden.

Bewahren Sie die Filmtabletten bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Licht geschützt in der Originalpackung auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden.

Sollten Sie Filmtabletten besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

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

### **Was ist in Tamec enthalten?**

Tamec enthält den Wirkstoff Tamoxifen (als Tamoxifen Citrat) sowie Hilfsstoffe und ist erhältlich als weisse Filmtablette zu 10 mg, 20 mg (teilbar) und 40 mg.

54'989 (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**

Ecosol AG, Cham/Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im November 2003 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Tamec® 10 / 20 /40**

### **Qu'est-ce que Tamec et quand est-il utilisé?**

Le principe actif du Tamec est le tamoxifène, un anti-oestrogène. Les anti-oestrogènes sont des substances qui bloquent l'effet des oestrogènes (= hormones sexuelles). Par conséquent, Tamec inhibe un effet indésirable des hormones oestrogéniques sur les cellules, à savoir la stimulation de la prolifération cellulaire. Il est donc utilisé dans le traitement du cancer du sein. Tamec ne doit être pris que sur prescription médicale et sous surveillance permanente d'un médecin.

### **Quand Tamec ne doit-il pas être utilisé?**

Tamec ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et en période d'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent prendre des mesures de contraception fiables. Elles ne doivent pas tomber enceinte au cours d'un traitement par Tamec et jusqu'à deux mois après la fin d'un tel traitement. Tamec ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif.

Les enfants ne doivent pas prendre Tamec.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tamec?**

Il n'existe aucune remarque que Tamec peut réduire la faculté de concentration en conduisant l'automobile ou en utilisant des machines.

Lorsque Tamec est pris en même temps que des anticoagulants, l'effet de ces derniers peut être renforcé.

Une augmentation des taux sanguins de tamoxifène a été observée lors de la prise concomitante de Tamec et de l'antibiotique rifampicine.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

### **Tamec peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

La prise de Tamec est contre-indiquée pendant la grossesse et la période d'allaitement. Vous ne devez pas tomber enceinte pendant que vous prenez Tamec et jusqu'à deux mois après la fin du traitement par Tamec. Demandez à votre médecin les méthodes contraceptives adéquates, car Tamec peut perturber l'effet de certains contraceptifs (pilule).

### **Comment utiliser Tamec?**

Le médecin détermine la posologie qui vous convient le mieux et la durée du traitement par Tamec. Prenez les comprimés filmés toujours au même moment, p.ex. au petit déjeuner. Vous pouvez prendre Tamec avant, pendant, ou après les repas. Les comprimés filmés de 40 mg ne sont pas sécables. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'interrompez pas le traitement sans en avoir parlé à votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Tamec peut-il provoquer?**

Tamec est généralement bien supporté.

La prise de Tamec peut provoquer les effets secondaires suivants:

Lors du blocage des hormones oestrogéniques, la plupart des effets indésirables sont semblables aux symptômes apparaissant au début de la ménopause. Ainsi, des bouffées de chaleur, des saignements vaginaux ou des démangeaisons dans la région vaginale peuvent apparaître. Certaines femmes n'ont plus leurs règles pendant le traitement. Toutefois, de nouvelles hémorragies vaginales ou des saignements vaginaux inhabituels peuvent également se manifester. Si vous deviez présenter des hémorragies anormales ou d'autres symptômes gynécologiques (p.ex. douleurs ou sensation de pesanteur dans le bassin) pendant la prise de Tamec ou après, il faudrait immédiatement consulter votre médecin. Cela est important car le traitement peut provoquer des modifications de l'utérus (au niveau de la muqueuse ou de la musculature), qui, dans de rares cas, peuvent être sérieuses et malignes.

Par ailleurs, des tumeurs musculaires bénignes de l'utérus peuvent apparaître. Celles-ci peuvent provoquer une augmentation des dimensions de l'utérus. Ce phénomène s'accompagne parfois d'une sensation de malaise dans le bassin ou d'hémorragies vaginales.

Chez les femmes en préménopause, des augmentations kystiques du volume des ovaires peuvent se manifester occasionnellement.

Il existe des indices suggérant une augmentation du risque de thromboses (p.ex. thromboses veineuses profondes) au cours d'un traitement par Tamec. Des effets secondaires ont été rapportés comme des troubles gastro-intestinaux (p.ex. nausées et vomissements), des oedèmes, des maux de tête, des étourdissements, des troubles visuels, éruption cutanée et quelquefois une faible chute de cheveux, rarement des changements hépatiques et jaunisse, ainsi en très rares cas une pneumonie.

Veillez informer votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes précités ou d'autres manifestations anormales.

Dans de rares cas, des augmentations des taux des triglycérides et des valeurs bas du sang ont été notées.

Au début du traitement par Tamec, les troubles dus au cancer du sein, p.ex. les douleurs, peuvent être renforcées. Si vous souffrez en outre de nausées, de vomissements et de sensations de soif exceptionnellement intenses, vous devez en informer votre médecin.

Interrompez la prise de Tamec et informez-en immédiatement votre médecin si vous notez des enflures sur le visage, les lèvres, la langue ou la gorge, des difficultés respiratoires ou des plaques sur la peau apparaissant au cours du traitement par Tamec.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **A quoi faut-il encore faire attention?**

Tamec est un médicament très puissant qui doit être tenu hors de la portée des enfants.

Conservez les comprimés filmés à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière dans son emballage original.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp.» sur le récipient.

Si vous avez des comprimés filmés périmés, veuillez les rapporter à votre pharmacie, qui se chargera de les détruire.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Tamec?**

Tamec contient comme principe actif le tamoxifène (sous forme de tamoxifène citrate) ainsi que des adjuvants. Il est disponible sous forme de comprimés filmés de couleur blanche à 10 mg, 20 mg (**sécables**) et 40 mg.

54'989 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Tamec? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.  
Il est présenté en emballages de 30 ou 100 *comprimés filmés*.

### **Titulaire de l'autorisation**

Ecosol SA, Cham/Steinhausen

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) en novembre 2003.

### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Tamec® 10 / 20 / 40**

### **Che cos'è Tamec e quando lo si usa?**

Il principio attivo del Tamec, detto tamoxifene, è un antiestrogeno. Gli antiestrogeni sono sostanze capaci di bloccare l'azione degli estrogeni (= ormoni sessuali). In virtù di questo principio attivo, il Tamec inibisce la stimolazione indesiderata che gli ormoni estrogeni esplicano sulla crescita delle cellule ed è quindi utilizzato per il trattamento del carcinoma mammario (cancro al seno). Il Tamec si può usare solo su prescrizione medica e sotto controllo continuo del medico.

### **Quando non si può usare il Tamec?**

Non si può assumere il Tamec durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne in età procreativa devono usare metodi anticoncezionali sicuri. Durante una terapia con Tamec e per un periodo fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento, la paziente non deve rimanere incinta.

L'uso del Tamec è controindicato in caso di ipersensibilità nota alla formulazione.

I bambini non devono assumere il Tamec.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tamec?**

Finora non è mai stato riferito che Tamec possa pregiudicare la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Il Tamec assunto insieme a farmaci atti a fluidificare il sangue, può potenziare l'azione di quest'ultimi.

Con l'assunzione contemporanea di Tamec e dell'antibiotico rifampicina è stato osservato un aumento del tasso sanguigno di tamoxifene.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di Sua iniziativa)!

### **Si può somministrare il Tamec durante la gravidanza o l'allattamento?**

Non si può assumere il Tamec durante la gravidanza e l'allattamento. Durante il ciclo d'assunzione del Tamec e per un periodo fino a 2 mesi dopo la fine del trattamento, la paziente non deve rimanere incinta. È quindi necessario che la paziente chieda al medico misure contraccettive adatte, dato che l'efficacia di alcuni anticoncezionali (pillola) può risultare compromessa dal Tamec.

### **Come usare il Tamec?**

Il medico stabilisce il dosaggio adatto al Suo caso e la durata del trattamento con Tamec. Prenda le compresse sempre alla stessa ora del giorno, p.es. durante la prima colazione. Non importa se assume le compresse prima, durante o dopo i pasti. Le compresse filmate di 40 mg non sono divisibili. Non modifichi di Sua iniziativa la posologia prescritta e non interrompa la terapia senza aver prima consultato il Suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere il Tamec?**

Il Tamec generalmente è ben tollerato.

Con l'assunzione di Tamec possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: A causa del bloccaggio degli ormoni estrogeni, gli effetti indesiderati sono in gran parte simili ai sintomi che si manifestano all'inizio della menopausa. Infatti, possono insorgere vampate di calore, secrezione vaginale e/o prurito nella regione vaginale. A certe donne, le mestruazioni cessano durante il trattamento. Tuttavia, possono verificarsi anche nuove o insolite perdite ematiche vaginali. Informi immediatamente il medico qualora osservasse emorragie insolite o altri sintomi ginecologici (p.es. dolori pelvici o pressione a livello del bacino) durante l'assunzione del Tamec o anche in un secondo tempo. Questa segnalazione è importante, poiché il trattamento può provocare modificazioni della mucosa o della muscolatura uterina che, in rari casi, possono essere anche gravi e di natura maligna. Inoltre, possono anche insorgere tumori benigni della muscolatura uterina con conseguente eventuale aumento delle dimensioni dell'utero. Questo

ingrossamento talvolta provoca una sensazione di malessere nella regione del bacino o anche perdite ematiche vaginali.

Nelle donne in premenopausa, occasionalmente possono verificarsi ingrossamenti cistici delle ovaie.

Ci sono segnali di un maggior rischio di trombi (p.es. trombosi profonda delle vene) durante un trattamento con Tamec.

Sono stati segnalati effetti collaterali generici, quali disturbi addominali (p.es. nausea o vomito), ritenzione d'acqua nei tessuti, cefalee, stordimento, disturbi visivi, eruzione cutanea, e occasionalmente lieve caduta di capelli, raramente cambiamenti del fegato e molto raramente polmoniti.

Informi il Suo medico se osserva sintomi di questo o altro genere.

Raramente è stato misurato un aumento del tasso di lipidi nel sangue e una diminuzione del numero di cellule nel sangue.

Può darsi che all'inizio di un trattamento con Tamec si accentuino i disturbi casati dal cancro al seno, in particolare i dolori. Se oltre a questi disturbi accusasse in modo insolitamente forte nausea, vomito e sete, deve segnalarlo al Suo medico.

Interrompa l'assunzione del preparato e informi immediatamente il Suo medico se durante una terapia con Tamec compaiono gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua o a livello faringeo, disturbi respiratori o pomfi cutanei.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il Suo medico o il Suo farmacista.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il Tamec è un farmaco molto potente e quindi deve essere custodito in luogo inaccessibile ai bambini.

Conservare le compresse filmate a temperatura ambiente (15-25°C) protetto dalla luce nel imballaggio originale.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sulla confezione.

Qualora avesse delle compresse filmate la cui data è scaduta, le riporti in farmacia affinché vengano eliminate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Che cosa contiene il Tamec?**

Tamec contiene il principio attivo tamoxifene (come tamoxifene-citrato) nonché eccipienti. Il farmaco disponibile in compresse filmate bianche da 10 mg, 20 mg (divisibili) e 40 mg.

54'989 (Swissmedic)

**Dov'è ottenibile Tamec? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Se presentano in confezioni da 30 e 100 *compresse filmate*.

**Titolare dell'omologazione**

Ecosol S.A., Cham/Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2003 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).