Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tamoxifen Viatris 20 mg Tabletten
Wirkstoff: Tamoxifen-Dihydrogencitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tamoxifen Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen Viatris beachten?
3. Wie ist Tamoxifen Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoxifen Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tamoxifen Viatris und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tamoxifen Viatris heißt Tamoxifen und ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (= weibliche Geschlechtshormone) blockieren. Somit hemmt Tamoxifen Viatris die unerwünschte wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen und wird deshalb zur palliativen oder adjuvanten (unterstützenden) Behandlung von Brustkrebs eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoxifen Viatris beachten?

Tamoxifen Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen oder Mangel an weißen Blutkörperchen).
- wenn Sie an einem stark erhöhten Calciumspiegel im Blut leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen Viatris einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamoxifen Viatris ist erforderlich bei:
- Leber- und/oder Nierenerkrankungen
- Zuckerkrankheit
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung
- Augenerkrankungen
- Wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte haben, da Tamoxifen Viatris Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern kann. Wenn bei Ihnen

Symptome wie Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamoxifen beobachtet. Brechen Sie die Anwendung von Tamoxifen Viatris ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen (wie in Abschnitt 4 beschrieben) steht.

Vor Beginn der Behandlung müssen eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft) sowie eine allgemeinmedizinische Untersuchung erfolgen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Während Sie Tamoxifen Viatris einnehmen und bis zu 9 Monate nachdem Sie mit der Einnahme aufgehört haben, dürfen Sie nicht schwanger werden. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, ein hormonelles Verhütungsmittel (die „Pille“) ist dazu nicht geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie am besten eine Schwangerschaft verhüten. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei Auftreten von Blutungen aus der Scheide während und nach der Behandlung mit Tamoxifen Viatris informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann die Monatsblutung durch Tamoxifen Viatris geringer werden oder ganz ausbleiben.

In Studien mit Frauen vor den Wechseljahren, die Tamoxifen zur Senkung des Brustkrebsrisikos oder zur Behandlung von Brustkrebs einnahmen, wurde eine Abnahme der Knochendichte festgestellt. Wenn Sie eine Frau vor den Wechseljahren sind und sich einer Behandlung mit Tamoxifen Viatris unterziehen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie Ihre Knochengesundheit erhalten können.

Bei späteren operativen Eingriffen zur Rekonstruktion der Brust (Wochen bis Jahre nach dem ersten operativen Eingriff, wenn Ihr eigenes Gewebe dann zur Formung einer neuen Brust verwendet wird) könnte durch Tamoxifen Viatris das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen der Gewebelappen erhöht werden, was zu Komplikationen führen könnte.

Zu Beginn der Therapie mit Tamoxifen Viatris sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen. Treten unter der Therapie mit Tamoxifen Viatris Veränderungen der Sehkraft auf, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen der Therapie zurückbilden.

Bei der Behandlung mit Tamoxifen Viatris wurde ein erhöhtes Auftreten von bösartigen Neubildungen in der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) und bösartigen Neubildungen in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor) beobachtet. Patientinnen mit noch vorhandener Gebärmutter sollten auch während der Behandlung mit Tamoxifen Viatris jährlich gynäkologisch im Hinblick auf Gebärmutterschleimhautveränderungen untersucht werden.

Wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder einer Erkrankung, die als verlängertes QT-Syndrom (QT-Intervall-Verlängerung) bezeichnet wird, kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen bei der Einnahme von Tamoxifen Viatris erhöht sein.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

Die Anwendung des Arzneimittels Tamoxifen Viatris kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Tamoxifen Viatris als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung

der Gesundheit führen.

Einnahme von Tamoxifen Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt vor allem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da ansonsten eine Reduktion der Wirksamkeit von Tamoxifen Viatris nicht ausgeschlossen werden kann:
- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. enthalten in manchen Antidepressiva)
- Bupropion (z. B. in Antidepressiva oder in Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung)
- Chinidin (z. B. verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus beeinflussen.
- Cincalet/Cinacalcet (zur Behandlung von Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse)

Bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung kommen.

Wegen gegenseitiger Wirkungsverringerung oder einer sogar möglichen Aufhebung der Wirkung von Tamoxifen Viatris sollten keine Hormonpräparate, insbesondere keine östrogenhaltigen (z. B. die „Pille“) eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach alternativen Verhütungsmitteln.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Tamoxifen Viatris gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ) verordnet, kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden. Daher ist eine sorgfältige Überwachung, vor allem bei Behandlungsbeginn, erforderlich.

Tamoxifen Viatris soll nicht gemeinsam mit Aromatasehemmern (Arzneimittel gegen Brustkrebs), wie Anastrozol, Letrozol oder Exemestan eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tamoxifen Viatris und einer Chemotherapie wurde ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnselbildung und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluß (Thromboembolie) beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tamoxifen Viatris darf bei schwangeren bzw. stillenden Frauen nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Tamoxifen Viatris und für 9 Monate nach Abschluss der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Tamoxifen Viatris die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Es wurde jedoch bei der Anwendung von Tamoxifen Viatris

über Müdigkeit berichtet, und es ist Vorsicht beim Fahren oder Bedienen von Maschinen geboten, solange solche Symptome bestehen.

Tamoxifen Viatris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamoxifen Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) am besten zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Dosierung
Abhängig von der Erkrankung können vom Arzt 1 - 2 Tabletten (das entspricht 20 - 40 mg Tamoxifen) pro Tag verordnet werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und erstreckt sich meist über einen längeren Zeitraum. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Tamoxifen Viatris bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erlaubt, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamoxifen Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Tabletten wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt. Bei Überdosierung (d.h., wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Tamoxifen Viatris zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Viatris abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Tamoxifen Viatris ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken :
Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken im Rumpfbereich, häufig mit zentraler Blasenbildung, Hautabschuppung, Geschwüren im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber oder grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) – diese Nebenwirkungen treten selten auf.

Brechen Sie die Anwendung von Tamoxifen Viatris ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe:
Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem). Tamoxifen Viatris kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Mögliche Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten können (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Hitzewallungen; Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe; Übelkeit; Hautausschlag; Zyklusveränderungen, Blutungen aus der Scheide, Scheidenausfluss; Müdigkeit; Niedergeschlagenheit (Depressionen).

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten können (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Benommenheit und Kopfschmerzen; Blutarmut (Anämie); Erbrechen, Durchfall und Verstopfung; Haarausfall, Vergrößerung bestehender oder Auftreten neuer krankhafter Hautveränderungen; Beinkrämpfe, Muskelschmerzen; Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), einschließlich Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem); grauer Star, Erkrankungen der Netzhaut (Retinopathie); verringerte Versorgung der Blutgefäße im Gehirn als eventuelles Zeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Einsetzen von Müdigkeit oder Lähmung der Arme oder Beine, plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Sprechen, Gehen, beim Halten von Dingen oder beim Denken); erhöhte Blutgerinnselbildung (auch in kleinen Gefäßen) und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie), einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (Lungeninfarkt); Juckreiz im Genitalbereich, Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut (einschließlich Wucherungen und Polypen); Veränderungen der Leberwerte, Fettleber; erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride); gutartige Muskelgeschwulst der Gebärmutter (Myom); Sensibilitätsstörungen (beinhaltet Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut).

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie); erhöhter Calciumspiegel im Blut; Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis); Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis); bösartige Neubildung in der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom); Leberzirrhose.

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Hornhautveränderungen, Schädigung oder Entzündung des Sehnervs mit Sehstörungen; Beeinträchtigung des Geschmacksinns, Appetitlosigkeit; verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose); isolierte Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie und Agranulozytose) mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose); bösartige Neubildung in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor); Gallenstauung (Cholestase) und Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Leberzellschädigung; Eierstockzysten, gutartige Wucherungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose); geschwulstartige Veränderungen (Polypen) in der Vagina (Scheide); „Flare-up“ Phänomen des Tumors (vorübergehende Zunahme der

Tumorschmerzen); schwere bis lebensbedrohliche Hautausschläge (Erythema multiforme, bullöser Pemphigus); Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen (kutane Vaskulitis).

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
*s*tark verringerte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie); Blindheit; erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut mit Rötung auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen (kutaner Lupus erythematodes); erhöhte Lichtempfindlichkeit mit Bildung von flüssigkeitsgefüllten Bläschen (Vesikel) und Blasen (Bullae) auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen aufgrund erhöhter Porphyrineinlagerungen (von der Leber produzierte Zellpigmente) (Porphyria cutanea tarda); Radiation-Recall-Reaktion: Hautauschlag mit Rötung, Anschwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach Bestrahlungstherapie.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Blutgerinnselbildung mit Venenentzündung (Thrombophlebitis); Abnahme der Knochendichte bei prämenopausalen Frauen vor den Wechseljahren; Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamoxifen Viatris aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tamoxifen Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifen-Dihydrogencitrat. Jede Tablette enthält 20 mg Tamoxifen als Tamoxifen-Dihydrogencitrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Tamoxifen Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Tamoxifen Viatris 20 mg Tabletten sind weiße, bikonvexe (doppelseitig gewölbte) Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 9,5 mm, mit einer Bruchkerbe und der Prägung "G" auf einer und "TN 20" auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Tamoxifen Viatris 20 mg Tabletten sind in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller
Delpharm Lille S.A.S, 59452 Lys Lez Lannoy, Frankreich

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900 Ungarn

Z.Nr.: 1-20377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt: Vor Beginn der Behandlung muss eine umfassende internistische und gynäkologische Untersuchung der Patientin erfolgen. Bei fertilen Frauen muss vor Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft ausgeschlossen und die Patientin über die Wichtigkeit einer Schwangerschaftsverhütung aufgeklärt werden. Während der Behandlung mit Tamoxifen Viatris und bis zu 9 Monate nach Absetzen des Präparates sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft durch den Einsatz nicht-hormoneller Verhütungsmethoden (die „Pille“ ist nicht geeignet) verhindert werden.