**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Clomiphen Viatris Tabletten**
Clomifencitrat

**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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was sind Clomiphen Viatris Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten beachten?
3. Wie sind Clomiphen Viatris Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clomiphen Viatris Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind Clomiphen Viatris Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Clomiphen Viatris Tabletten haben einerseits den weiblichen Sexualhormonen (Östrogenen) ähnliche, andererseits aber auch entgegenwirkende Eigenschaften.

Clomifen, der Wirkstoff von Clomiphen Viatris Tabletten, bewirkt durch Beeinflussung des Hormonhaushalts eine Wachstumsförderung und Heranreifung der Eizellen in den Eierstöcken, sowie die Bildung eines funktionsfähigen Gelbkörpers.

Clomiphen Viatris Tabletten werden daher zur Auslösung des Eisprungs bei Frauen mit Kinderwunsch bei vorliegender Funktionstüchtigkeit des Hormonhaushalts und bei gesicherter Zeugungsfähigkeit des Partners angewendet.
Andere Gründe für Unfruchtbarkeit müssen vor einer Behandlung mit Clomifen ausgeschlossen oder entsprechend behandelt werden.

In der Mehrzahl der Fälle tritt der Eisprung 4 bis 10 Tage nach der letzten Einnahme der Clomiphen Viatris Tabletten ein.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten beachten?

**Clomiphen Viatris Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clomifencitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- bei Zysten der Eierstöcke (einschließlich Endometriose mit Beteiligung der Eierstöcke – eine chronische Erkrankung, bei der die Gebärmutterschleimhaut auch außerhalb der Gebärmutterhöhle wächst) wegen Gefahr der Zystenvergrößerung. Ausnahme: Bei einem polyzystischen Ovarialsyndrom (ein bestimmtes Krankheitsbild mit zahlreichen Zystenbildungen in den Eierstöcken) können Clomiphen Viatris Tabletten eingenommen werden.
- bei Funktionsstörungen der Eierstöcke oder der Hirnanhangsdrüse.
- bei Tumoren (Gewächse oder Geschwulste) der Eierstöcke oder der Hirnanhangsdrüse.
- bei Venenentzündungen mit Blutgerinnselbildung.

- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen oder Leberfunktionsstörungen.
- bei Krebs der Gebärmutterschleimhaut.
- bei Tumoren der Brustdrüse.
- bei ungeklärten Gebärmutterblutungen.
- bei Sehstörungen nach vorausgegangener Clomifen-Behandlung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clomiphen Viatris Tabletten einnehmen.

Vorsicht bei der Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten ist geboten, wenn Sie:
- an gutartigen Muskelgeschwulsten der Gebärmutter (Uterusmyomen) leiden, da es zu einer Größenzunahme der Geschwulste kommen kann.
- an Depressionen leiden, da das Risiko einer deutlichen Verschlechterung Ihrer Krankheit besteht.
- zahlreiche Zysten in den Eierstöcken haben (polyzystisches Ovar), da unter Clomifen eine weitere Vergrößerung der Zysten möglich ist.
- an Endometriose (eine Erkrankung bei der die Gebärmutterschleimhaut auch außerhalb der Gebärmutterhöhle wächst) leiden, da sich Ihre Krankheit verschlechtern kann.

Clomiphen Viatris Tabletten dürfen nur nach genauer ärztlicher Anweisung und unter laufender ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

- Vor **jedem** Behandlungszyklus ist eine bereits eingetretene Schwangerschaft mit Sicherheit durch den behandelnden Arzt auszuschließen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Sie sowohl gynäkologisch, als auch auf andere Erkrankungen (Lebererkrankungen, Funktionsstörungen der Hirnanhangsdrüse oder Eierstöcke, Neubildungen der Gebärmutterschleimhaut oder der Brustdrüse) hin untersuchen.
- Der Behandlungserfolg wird durch Ultraschallkontrollen, Hormonspiegelbestimmungen und regelmäßige gynäkologische Untersuchungen durch Ihren Arzt überwacht. Gleichzeitig wird dadurch die Bestimmung des günstigsten Zeugungszeitpunktes ermöglicht. Die Einhaltung dieses Zeitpunktes ist von größter Bedeutung, da die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung mit jedem folgenden Behandlungszyklus vermindert wird.

Teilen Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, sowie den Eintritt einer Schwangerschaft unverzüglich Ihrem behandelnden Arzt mit.

Suchen Sie insbesondere bei Auftreten von Schmerzen im Bauchraum, Gewichtszunahme, Spannungsgefühl oder Sehstörungen umgehend Ihren Arzt auf.

Da während oder kurz nach einer Clomifen-Therapie das Sehvermögen beeinträchtigt sein kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen größte Vorsicht geboten (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Bei einer Schwangerschaft die im Zuge einer Clomifen-Behandlung eingetreten ist, muss mit einem vermehrten Auftreten von Mehrlingsschwangerschaften und den sich daraus möglicherweise ergebenden Komplikationen gerechnet werden. Weiters besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft, die sich außerhalb der Gebärmutter, zum Beispiel in einem Eileiter oder Eierstock, entwickelt (extrauterine Schwangerschaft).

Obwohl Berichte über angeborene Fehlbildungen bei Neugeborenen von mit Clomifen behandelten Müttern vorliegen, kann ein direkter Zusammenhang mit der Substanzverabreichung derzeit nicht endgültig beurteilt werden.

In einzelnen Fällen kann die Behandlung mit Clomifen zu einer Überstimulierung der Eierstöcke sowie zur Bildung von Zysten führen, besonders bei Vorliegen des polyzystischen Ovarialsyndroms (zystische Veränderung der Eierstöcke). Eine maximale Vergrößerung der Eierstöcke tritt möglicherweise erst einige Tage nach dem Absetzen der Clomifen-Behandlung auf. Deshalb bedarf jede Patientin vor,

während und nach einer Behandlung mit Clomifen einer sorgfältigen ärztlichen Überwachung (gynäkologische Untersuchung, Estradiol-Bestimmung, Ultraschall).
Suchen Sie beim Auftreten von Schmerzen im Bauch oder Unterleib, bei Übelkeit, Erbrechen und Gewichtszunahme sofort Ihren Arzt auf. Er weiß, was in solchen Fällen zu tun ist.

Es gibt seltene Berichte von Eierstockkrebs im Zusammenhang mit Fruchtbarkeitsbehandlungen. Die Unfruchtbarkeit selbst ist ein Risikofaktor. Ein längerer Gebrauch von Clomifen erhöht möglicherweise das Risiko, weshalb die empfohlene Behandlungsdauer nicht überschritten werden darf (siehe Abschnitt 3.).

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

**Kinder und Jugendliche**

Clomiphen Viatris Tabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten 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.

Es sind bislang keine Wechselwirkungen zwischen Clomifencitrat, dem Wirkstoff von Clomiphen Viatris Tabletten, und anderen Arzneimitteln bekannt.

**Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten zusammen mit Alkohol**

Während eines Behandlungszyklus mit Clomiphen Viatris Tabletten sollten Sie auf den Genuss alkoholischer Getränke verzichten, da eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens unter Umständen verstärkt werden kann.

**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.

*Schwangerschaft*
Clomiphen Viatris Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor **jedem** neuen Behandlungszyklus ist eine bereits eingetretene Schwangerschaft mit Sicherheit durch den behandelnden Arzt auszuschließen.

*Stillzeit*
Clomiphen Viatris Tabletten sollten während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da nicht bekannt ist, ob Clomifen in die Muttermilch übergeht. Weiters kann die Milchbildung gehemmt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere beim Auftreten von Sehstörungen, wechselnden Lichtverhältnissen und im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Clomiphen Viatris Tabletten enhalten Lactose (Milchzucker) und Natrium**. Bitte nehmen Sie Clomiphen Viatris Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie sind Clomiphen Viatris Tabletten 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.

Vor **jedem** Behandlungszyklus ist eine bereits eingetretene Schwangerschaft mit Sicherheit durch den behandelnden Arzt auszuschließen.

Die Tabletten sollen unzerkaut nach einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die empfohlene Dosis für den ersten Behandlungszyklus beträgt: 1 x täglich 1 Tablette über 5 Tage.
- Nach eingetretener Blutung sollte die Behandlung am 5. Zyklustag (das ist der 5. Tag nach Beginn der Regelblutung) begonnen werden.
- Bei Fehlen von Regelblutungen ist ein Behandlungsbeginn jederzeit möglich.

Über eine Fortsetzung der Behandlung mit Clomiphen Viatris Tabletten, sowie über die Höhe der Dosierung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Dauer eines Behandlungszyklus sollte 5 Tage nicht überschreiten. Die angemessene Dauer der Behandlung liegt bei 3 Zyklen, in denen ein Eisprung ausgelöst wurde. Die Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolgs nimmt von Zyklus zu Zyklus ab. Insgesamt darf die Einnahme der Clomiphen Viatris Tabletten 6 Behandlungszyklen (einschließlich dreier Zyklen mit ausgelöstem Eisprung) nicht überschreiten.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Clomiphen Viatris Tabletten dürfen bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clomiphen Viatris Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Über akute Überdosierungen oder Vergiftungen mit Clomifen liegen bislang keine Berichte vor. Als mögliche Symptome können Übelkeit, Hitzewallungen, ausgeprägte Sehstörungen, Bauch- und Unterleibsschmerzen und Gewichtszunahme mit Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle auftreten. Wenn Sie zu viele Clomiphen Viatris Tabletten eingenommen haben, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt, der über die weitere Vorgehensweise entscheidet.

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

**Wenn Sie die Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten in der verordneten Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Der Einnahmezyklus ist zu beenden, wenn die erforderliche Menge an Tabletten eingenommen wurde (im Allgemeinen nach 5 Tabletten).

**Wenn Sie die Einnahme von Clomiphen Viatris Tabletten abbrechen**

Wenn Sie einen begonnenen Therapiezyklus mit Clomiphen Viatris Tabletten abbrechen wollen, sollten Sie vorher in jedem Fall Ihren Arzt darüber informieren.

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.

Häufigkeit und Schweregrad der möglichen Nebenwirkungen hängen von der Dosis und der Behandlungsdauer ab.

Beim Auftreten von schweren Nebenwirkungen (insbesondere Sehstörungen, Unterleibsschmerzen und allergischen Reaktionen) sind Clomiphen Viatris Tabletten sofort abzusetzen.

Im Falle des Auftretens von Sehstörungen sollte eine augenärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Eine weitere Behandlung mit Clomiphen Viatris Tabletten darf auch nach Abklingen der Sehstörungen nicht mehr erfolgen.

Mögliche Nebenwirkungen:

*Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)*:
Gefäßbedingte Gesichtsrötungen (vasomotorischer Flush) und Hitzewallungen (verschwinden nach Absetzen der Therapie sofort wieder), Vergrößerungen der Eierstöcke.

*Häufig (bei mehr als 1 von 100 Behandelten):*
Entstehung von Eierstockzysten, Vergrößerung gutartiger Geschwülste der Gebärmutter, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Unterbauchbeschwerden wie Spannungsgefühl, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Mehrlingsschwangerschaften, Brustspannen, prämenstruelles Syndrom (charakteristische Symptome vor Beginn der Regelblutung, z.B. Kopfschmerzen, Völlegefühl, Depression, Brustschmerzen,...).

*Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten)*:
Gewichtszunahme, Depression, Benommenheit, Nervosität, Schlafstörungen, Schwindel, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, allergische Hautreaktionen, Nesselausschlag, Hautblutungen, Schwellung von Haut und Schleimhaut im Gesicht, vorübergehender Haarausfall, häufiges Harnlassen, Empfindlichkeit der Brust, verstärkte Regelblutungen, Müdigkeit.

*Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten)*:
Depressive Verstimmung, Blutgerinnselbildung, Gelbsucht, unregelmäßige Blutungen.

*Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):*
Verschlimmerung von psychotischen Störungen bei entsprechender Veranlagung der Patientin,
Sehstörungen in Form von Augenflimmern, verschwommenem Sehen, optischen Erscheinungen wie Fleckensehen oder Lichtblitzen (die nach bisheriger Beobachtung nach dem Absetzen wieder verschwinden), Beeinträchtigung der Leberfunktion, Heranreifen mehrerer Eizellen (polyfollikuläre

Reaktion; die Möglichkeit einer Mehrlingsschwangerschaft wird dadurch möglicherweise erhöht). Nur ausnahmsweise kann es zu einem Überstimulations-Syndrom der Eierstöcke kommen mit ernsthaften gesundheitlichen Folgen.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Beinträchtigung des zentralen Nervensystems mit Ohnmacht, Desorientierung, Sprachstörungen, Krampfanfälle (besonders bei Patienten mit vorangegangenen Krampfanfällen), Grauer Star (Katarakt), Nervenentzündung, Erkrankungen der Netzhaut (Blutungen, Blutgerinnsel, Gefäßkrämpfe), vorübergehender Verlust des Sehvermögens, Ansammlung von Flüssigkeit im Bereich des gelben Flecks (Makulaödem), Schlaganfall, Blutpfropf (Thrombus) im Gehirn, extrauterine Schwangerschaften (Einnistung der befruchteten Eizelle außerhalb der Gebärmutter).

Es ist berichtet worden, dass bei der Anwendung von Clomifen bei einer über 12 Monate hinausgehenden Behandlungsdauer ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Eierstockkrebs besteht. Deshalb darf die Behandlungsdauer von 6 Zyklen nicht überschritten werden.

Es gibt Berichte über das Auftreten bzw. die Verschlechterung einer bestehenden Endometriose (eine Erkrankung bei der Gebärmutterschleimhaut in andere Gewebe verlagert ist) unter Clomifen-Therapie (siehe Abschnitt 2.)

**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 sind Clomiphen Viatris Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Clomiphen Viatris Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Clomifencitrat. Jede Tablette enthält 50 mg Clomifencitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Natriumstärkeglykolat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

**Wie Clomiphen Viatris Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Clomiphen Viatris Tabletten sind weiße, gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Sie sind in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
DE-48159 Münster

**Z.Nr.:** 14669

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Überdosierung**
Obwohl bisher keine Überdosierungserscheinungen durch Clomifen bekannt wurden, sind folgende Symptome zu erwarten:
Nausea, vasomotorischer Flush, ausgeprägte Sehstörungen, Becken- oder Abdominalschmerzen (Vergrößerung der Ovarien – Kontrolle 2 – 3 Wochen nach Überdosierung wiederholen), Gewichtszunahme mit Aszites. Bei Auftreten eines Ovariellen Hyperstimulationssyndrom ist eine entsprechende Therapie einzuleiten.

Allgemeine Richtlinien für die Therapie bei oraler Intoxikation:
- Giftentfernung (Erbrechen auslösen, Magenspülung)
- resorptionsmindernde Maßnahmen (Kohle-Pulvis-Gabe)
- Überwachung der vitalen Funktionen

Substanzspezifische Behandlungsmöglichkeiten sind nicht bekannt.