

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tamoxifen Sandoz 20 mg Filmtabletten Tamoxifen

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

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

Tamoxifen Sandoz ist ein Antiöstrogen.

Tamoxifen Sandoz wird zur Behandlung von Brustkrebs verwendet.

Tamoxifen Sandoz wird zur Behandlung von Krebs der Gebärmutter schleimhaut

(Endometriumkarzinom) verwendet, in Ausnahmefällen, wenn andere Arzneimittel nicht angewendet werden können.

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

Tamoxifen Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie vermuten dass Sie schwanger geworden sind nachdem Sie eine Behandlung mit Tamoxifen Sandoz angefangen haben.
- Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern nicht belegt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen.

- Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, falls eine ungewöhnliche vaginale Blutung oder andere gynäkologische Symptome (wie Schmerz oder Druck in der Bauchgegend) auftreten, wenn Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen oder auch nach Beendigung der Behandlung.
- Im Fall eines Krankenhausaufenthalts müssen Sie dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, wenn Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, welches Verhütungsmittel Sie anwenden sollen, da manche durch Tamoxifen Sandoz beeinflusst werden können.

- Bei späteren operativen Eingriffen zur Brustrekonstruktion (mehrere Wochen bis Jahre nach dem ersten operativen Eingriff, wenn körpereigenes Gewebe zur Formung einer neuen Brust verwendet wird) kann durch Tamoxifen Sandoz das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Gefäßen der Gewebelappen erhöht werden, was zu Komplikationen führen kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von folgenden Arzneimitteln muss vermieden werden, da eine Verringerung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann: *Paroxetin, Fluoxetin (z.B. Antidepressiva), Bupropion (Antidepressivum oder Entwöhnungsmittel für Raucher), Chinidin (z.B. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet), Cincalet/Cinacalcet (zur Behandlung von Störungen der Nebenschilddrüse).*
- Dieses Arzneimittel kann bei etlichen Frauen vor der Menopause die Monatsblutungen unterdrücken.
- Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamoxifen Sandoz beobachtet. Brechen Sie die Anwendung von Tamoxifen Sandoz ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen (wie im Abschnitt 4 beschrieben) steht.
- Wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte haben, da Tamoxifen Sandoz 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.
- Wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Tamoxifen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugetroffen hat.

Einnahme von Tamoxifen Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie müssen jedem Fall Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. Antidepressiva)
- Bupropion (Antidepressivum und Entwöhnungsmittel für Raucher)
- Chinidin (z.B. zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet)
- Cinacalcet (zur Behandlung von Störungen der Nebenschilddrüse)

Die gleichzeitige Einnahme von Tamoxifen Sandoz mit anderen Arzneimitteln, zum Beispiel Warfarin

(Gerinnungshemmer), mit Arzneimitteln, die ein Östrogen enthalten, mit zytotoxischen Substanzen und Rifampicin (Antibiotikum) kann Nebenwirkungen verursachen.

Tamoxifen Sandoz darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimittel eingenommen werden, die die Bildung von Hormonen im Körper hemmen (Aromatasehemmer) wie Anastrozol, Letrozol oder Exemestan.

Einnahme von Tamoxifen Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Tamoxifen Sandoz und bis 9 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Sie sollten nicht schwanger werden oder stillen, wenn Sie Tamoxifen Sandoz einnehmen und auch nicht bis zu neun Monate, nach Beendigung der Einnahme. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um Rat zur Empfängnisverhütung zu erhalten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer: Es gibt keine Studien zu den Auswirkungen von Tamoxifen auf die Zeugungsfähigkeit bei Männern.

Männern wird empfohlen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Tamoxifen Sandoz keine Kinder zu zeugen, und sollten daher während der Behandlung mit Tamoxifen Sandoz und bis zu 6 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tamoxifen Sandoz hat wenig Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Allerdings wurde bei Anwendung von Tamoxifen Sandoz Müdigkeit berichtet und daher ist beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten, solange die Symptome andauern.

Tamoxifen Sandoz enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tamoxifen Sandoz 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 Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tamoxifen Sandoz einzunehmen?

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

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg pro Tag, in einer Einnahme pro Tag.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.
- Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein, ohne sie zu zerbrechen oder zu beißen.
- Tamoxifen Sandoz ist eine langfristige Behandlung, die so lange fortgesetzt werden muss, wie Ihr Arzt es für erforderlich hält. Auch wenn es Ihnen besser geht, dürfen Sie nie eigenmächtig mit der Behandlung aufhören.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tamoxifen Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bisher ist kein Fall einer Überdosierung bekannt. Es ist jedoch zu erwarten, dass sich bei einer Einnahme von zu großen Mengen die antiöstrogenen Nebenwirkungen verstärken (siehe Abschnitt "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Die Behandlung erfolgt daher symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Sandoz vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, eine Tagesdosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald es Ihnen einfällt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamoxifen Sandoz abbrechen

Sie dürfen die Behandlung niemals eigenmächtig abbrechen.

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 Behandlung mit Tamoxifen Sandoz sofort AB und informieren Sie unmittelbar Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auftritt:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem). Tamoxifen Sandoz kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.
- wenn Ihre Hände, Füße oder Knöchel anschwellen.
- wenn Sie einen Hautausschlag (Nesselsucht) bekommen.
- Plötzliche Schwäche oder Lähmung der Arme oder Beine, plötzliche Schwierigkeiten beim Sprechen, Gehen, Nachdenken und Objekten halten wegen einer Verminderung der Durchblutung der Gefäße des Gehirns. Diese Symptome können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.
- 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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen schlecht wird, Sie erbrechen müssen oder Sie Durst haben. Diese (gelegentlichen) Nebenwirkungen können ein Hinweis auf eine Veränderung der Kalziumspiegel in Ihrem Blut sein, daher kann ihr Arzt es für erforderlich halten, Blutuntersuchungen durchzuführen.

Es wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit
- Flüssigkeitsansammlung, insbesondere Schwellung der Knöchel
- Vaginale Blutung
- Vaginale Sekretion
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- Hitzewallungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verdauungsstörungen, insbesondere Erbrechen, Durchfall und Verstopfung
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Schwindelgefühl im Kopf
- Verstopfung eines Blutgefäßes in den Lungen (Lungenembolie) und Verstopfung von Blutgefäßen (Thrombosen)
- Sensorische Veränderungen (einschließlich Geschmacksstörungen und verminderte Empfindlichkeit oder Kribbeln der Haut)
- Juckreiz im Schambereich
- Krämpfe in den Beinen

- Kopfschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhte Fettwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie)
- Haarausfall
- Zunahme der Größe der Gebärmutter (Fibrome), eventuell mit Beschwerden im Becken oder vaginalen Blutungen
- Veränderung von Blutwerten, mit denen die Leberfunktion untersucht wird
- Muskelschmerzen
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnsel (einschließlich Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen)
- Ansammlung von Fett in den Leberzellen
- Sehprobleme aufgrund von grauem Star oder einer Netzhautkrankheit
- Gebärmutterveränderungen (einschließlich übermäßiger Entwicklung der Gebärmutter Schleimhaut und gutartiges Wachstum)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schmerzen oder Überempfindlichkeit im Oberbauchbereich (Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Sehstörungen
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Leberzirrhose
- Endometriumkarzinom (Gebärmutter Schleimhautkrebs)
- Lungenentzündung, bei der die gleichen Symptome wie Atemnot und Husten wie bei einer Pneumonie auftreten können

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Wirkungen auf die Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), die auch als Vaginalblutungen gesehen werden können
- Isolierte Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie und Agranulozytose)
- Tumoren an den Eierstöcken (Ovarialzysten)
- Leberentzündung
- Leberzellschädigung
- Verringerung der Gallenproduktion
- Leberinsuffizienz
- Gutartiges Wachstum der Vaginalschleimhaut (vaginale Polypen genannt)
- Uterussarkom (Gebärmutterkarzinom)
- Bei Patienten unter Tamoxifen liegen Berichte über Erkrankungen der Sehnerven vor und in einigen wenigen Fällen trat Erblindung auf.
- Veränderungen der Hornhaut Ihrer Augen
- Schädigungen der Blutgefäße, wodurch rote oder violette Punkte auf der Haut hervorgerufen werden.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Durch Ausschlag oder Rötung gekennzeichnete Entzündung der Haut, die sehr oft im Bereich von Hautarealen auftritt, die der Sonne ausgesetzt sind (kutaner Lupus erythematodes genannt)
- Durch Blasenbildung gekennzeichnete Hauterkrankung in Hautbereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, und welche aufgrund erhöhter Porphyrineinlagerungen (von der Leber produzierte Zellpigmente) auftritt
- Hautreaktionen auf der Ebene eines zuvor bestrahlten Bereiches (radiation recall) - Hautausschlag mit Rötung, Anschwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach Bestrahlungstherapie.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tamoxifen Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15 - 25°C) lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifen. 1 Tablette enthält 30,4 mg Tamoxifencitrat, entsprechend 20 mg Tamoxifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Natriumcarboxymethylstärke A, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat und Opadry Weiß (Siehe Abschnitt 2).

Wie Tamoxifen Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Tamoxifen Sandoz 20 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen: 60 oder 90 Tabletten in Al/PVC/PVDC Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgien

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE227997

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.