

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### TAMOPLEX 10 mg TABLETTEN TAMOPLEX 20 mg TABLETTEN 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 Tamoplex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoplex beachten?
3. Wie ist Tamoplex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamoplex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Tamoplex und wofür wird es angewendet?

##### Kategorie, zu der das Arzneimittel gehört

Tamoplex enthält als Wirkstoff Tamoxifencitrat, das zur Gruppe der "Antiöstrogene" gehört.

##### Anwendungsgebiete

Tamoplex wird der ärztlichen Verschreibung entsprechend verwendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tamoplex beachten?

##### Tamoplex 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 sollen Ihren Arzt sofort beraten, falls Sie vermuten dass Sie schwanger geworden sind nachdem Sie eine Behandlung mit Tamoplex angefangen haben.
- dieses Arzneimittel darf nicht an Kindern verabreicht werden.
- dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Sie bestimmt. Geben Sie es auf keinem Fall anderen Personen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie müssen sofort Ihren Arzt verständigen, falls im Bereich der Vagina ein ungewohnter Blutverlust oder andere gynäkologische Symptome (wie Schmerz oder Druck in der Bauchgegend) auftreten, wenn Sie Tamoplex einnehmen, oder sogar nach Beendigung der Behandlung.
- Bei einer bestimmten Anzahl von prämenopausalen Frauen, die mit Tamoxifen behandelt werden, wird die Menstruation unterdrückt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- 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 Tamoplex unterziehen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie Ihre Knochengesundheit erhalten können.
- Im Fall eines Krankenhausaufenthalts informieren Sie bitte das medizinische Personal, dass Sie Tamoplex nehmen.
- Sie dürfen nicht schwanger werden, wenn Sie Tamoplex einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, welches Verhütungsmittel Sie anwenden sollen, da manche durch Tamoplex beeinflusst werden können.
- Die Coverabreichung mit folgenden Arzneimitteln sollte vermieden werden, da eine Verminderung der Wirkung von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann: Paroxetin, Fluoxetin (z. B. Antidepressiva), Bupropion (Antidepressivum oder Hilfe zum Aufhören mit dem Rauchen), Chinidin (zum Beispiel angewendet in der Behandlung von Herzarrhythmien) und Cincalet/Cinacalcet (zur Behandlung von Störungen der Nebenschilddrüse).
- Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse, wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamoplex beobachtet. Brechen Sie die Anwendung von Tamoplex 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.
- Über potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) mit der Anwendung von Tamoxifen wurde berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen. Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten ist, sind Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase sowie im Genitalbereich und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen). Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge gehen oft mit grippeähnlichen Beschwerden einher. Der Ausschlag kann in eine großflächige Blasenbildung oder in ein Abschälen der Haut übergehen. Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung. Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom während der Anwendung von Tamoxifen entwickelt hat, darf die Behandlung mit Tamoxifen zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden. Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautreaktionen entwickeln, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben.
- wenn Sie ein hereditäres Angioödem in der Vorgeschichte haben, da Tamoplex 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 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 Anwendung von Tamoplex erhöht sein.

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Tamoplex ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

### **Einnahme von Tamoplex 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 sollten insbesondere Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Paroxetin, Fluoxetin (z. B. Antidepressiva).
- Bupropion (Antidepressivum oder Hilfe zum Aufhören mit dem Rauchen).
- Chinidin (zum Beispiel angewendet in der Behandlung von Herzarrhythmien).

Tamoplex-BSD-submV123-ccsi-update-apr26

- Cinacalcet (zur Behandlung von Störungen der Nebenschilddrüse).
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Herzrhythmus beeinflussen.

Die gleichzeitige Einnahme von Tamoplex und anderen Arzneimitteln, wie zum Beispiel die Einnahme des Mittels Warfarin (das die Blutgerinnung hemmt), von Arzneimitteln die ein Östrogen enthalten, von Zytostatika und Rifampicin (ein Antibiotikum), kann unerwünschte Nebenwirkungen haben.

### **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.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden.  
Dieses Arzneimittel ist nicht geratet während Stillzeit.

### *Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen*

Sie dürfen während der Behandlung und für neun Monaten nach Beendigung einer Behandlung mit Tamoplex nicht schwanger werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um sich über eine für Sie geeignete Verhütungsmethode beraten zu lassen.

Männer wird empfohlen während der Behandlung und für 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Tamoxifen eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden und kein Kind zu zeugen.

Bei einer bestimmten Anzahl von prämenopausalen Frauen, die mit Tamoxifen behandelt werden, wird die Menstruation unterdrückt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Tamoplex hat wenig oder keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen.

### **Tamoplex enthält Laktose**

Tamoplex 10 mg und 20 mg enthalten 98,89 mg bzw. 99,35 mg Laktose-Monohydrat.

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

## **3. Wie ist Tamoplex einzunehmen?**

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

Befolgen Sie diese Anweisungen genau, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben.

Falls keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

- Die einzunehmende Menge beträgt 20 mg pro Tag, in einer oder zwei Einnahmen pro Tag.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jedes Mal zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.
- Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser ein, ohne sie zu zerbrechen oder zu beißen.
- Tamoplex ist eine langfristige Behandlung, welche pünktlich soll weiter gesetzt werden, solange Ihr Arzt es notwendig findet. Selbst wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie nie auf eigener Initiative mit der Behandlung aufhören.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tamoplex eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Tamoplex eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bisher ist kein Fall einer Überdosierung bekannt. Jedoch kann man erwarten, dass sich die Antiöstrogenen Nebenwirkungen verstärken (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Die Behandlung wird also symptomatisch sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamoplex vergessen haben**

Falls Sie zufällig vergessen haben eine Tagesdosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald es Ihnen einfällt, aber nehmen Sie niemals zwei Dosen auf einmal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tamoplex abbrechen**

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben, die Behandlung abzubrechen.

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.

#### **Wenn Folgendes bei Ihnen auftritt, hören Sie sofort auf, dieses Arzneimittel einzunehmen, und gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt:**

- unerwartete Hautreaktion (eventuell in Verbindung mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten, Gelenkschmerzen, ungewöhnlicher Blasenbildung oder Blutungen, Nierenbeschwerden oder plötzlich einsetzenden Krampfanfällen).
- Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Hals.
- Atem- oder Schluckbeschwerden.
- Anschwellen von Ihren Händen, Füßen oder Knöcheln.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Über potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurde berichtet (siehe Abschnitt 2).
- 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.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem). Tamoplex kann die Symptome eines hereditären Angioödems verursachen oder verschlimmern.

#### **Die folgende Nebenwirkung wurde sehr häufig wahrgenommen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Müdigkeit.

#### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig wahrgenommen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Feuchtigkeitsanhäufung, u.a. geschwollene Knöchel.
- Mangel an Thrombozyten (Thrombozytopenie) mit als Folge schnelleres Auftreten von blauen Flecken und Blutungen.
- Wärmegefühle.
- Störungen im Magen-Darm-Trakt, u.a. Übelkeit und Erbrechen.
- falls Sie sich übel fühlen, erbrechen müssen oder Durst haben, sollen Sie es Ihrem Arzt melden.

Möglicherweise handelt es sich um Änderungen in Ihren Blutkalziumwerten und wird Ihr Arzt bestimmte Blutprüfungen durchführen.

- Blutverlust aus der Vagina.
- Veränderung der Leberenzymwerte, Fettleber.

**Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich wahrgenommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- schwindeliges Gefühl im Kopf.
- Lungenembolie und Thrombosen.
- vaginale Ausscheidung und Jucken in der Schamgegend.
- vorübergehende Zunahme tumorbedingter Beschwerden (Tumor Flare).
- Narbengewebe in der Leber (Leberzirrhose).

**Folgende Nebenwirkungen wurden selten wahrgenommen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen.
- Überempfindlichkeit wie Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung (Quincke-Ödem), Nesselsucht (juckender Hautausschlag mit leicht geschwollenen Stellen) und Atemschwierigkeiten.
- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).
- Gallenentzündung (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberzellschaden, Leberzelltod, Leberversagen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- gutartige Tumoren der Gebärmutter (Fibrome), Gebärmutter Schleimhautkrebs, bösartiges Wachstum der Gebärmutter (Sarkome).
- Unterdrückung der Menstruation vor den Wechseljahren.
- reversibles Wachstum (Zysten) an den Eierstöcken.
- Proliferation der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose).
- Sehstörungen mit möglichen Veränderungen der Hornhaut (Cornea) und Sehstörungen aufgrund von Störungen der Netzhaut (Retinopathie) und / oder der Augenlinse (Katarakt).
- Nachstar (hintere Kapseltrübung) mit unter anderem trübem Sehen.
- Haarausfall (Alopezie).
- erhöhte Menge an Fettstoffen (Triglyceriden) im Blut.

**Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten wahrgenommen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Entzündung der Alveolen (interstitielle Pneumonitis).
- Juckreiz und roter Hautausschlag mit Blasen (Bullöse Pemphigoid).
- rote unregelmäßige Flecken auf der Haut (Erythema multiforme).
- schwere Hautreaktionen in Verbindung mit Geschwüren im Mund, Hals, Nase, Genitalien sowie roten und geschwollenen Augen. Oft gehen grippeähnliche Symptome voraus. Der Hautausschlag kann zu weit verbreiteten Blasenbildung und Hautpeeling führen (Stevens-Johnson-Syndrom).

**Von den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

- Durch Ausschlag oder Rötung gekennzeichnete Entzündung der Haut, die sehr oft im Bereich von Hautarealen auftritt, die der Sonne ausgesetzt sind (kutaner Lupus erythematoses genannt).
- Hautreaktionen auf der Ebene eines zuvor bestrahlten Bereiches (radiation recall) - Hautausschlag mit Rötung, Anschwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach Bestrahlungstherapie.
- Abnahme der Knochendichte bei Frauen vor den Wechseljahren.
- Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm)

Eine Verringerung der Dosierung oder ein Abbruch der Behandlung ist manchmal unumgänglich.

### **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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tamoplex aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 Tamoplex enthält**

- Der Wirkstoff ist Tamoxifen. Eine Tablette Tamoplex 10 mg, bzw. 20 mg Tabletten enthält 15,2 mg, bzw. 30,34 mg Tamoxifencitrat, entsprechend 10 mg, bzw. 20 mg Tamoxifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Laktose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 « Tamoplex enthält Laktose »), Polyvidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Tamoplex aussieht und Inhalt der Packung**

- Weiße, biconvexe Tabletten ohne Aufdruck.
- Packungen mit 30, 50, 100 und 250 Tabletten à 10 mg + Einheitspackung.
- Packungen mit 100 Tabletten, mit 28 Tabletten (4 Streifen à 7 Tabletten), mit 84 Tabletten (12 Streifen à 7 Tabletten) à 20 mg + Einheitspackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Hersteller*

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Komarov, Tschechische Republik

### **Zulassungsnummer**

Tamoplex 10 mg Tabletten: BE140944

Tamoplex 20 mg Tabletten: BE157631

Tamoplex-BSD-submV123-ccsi-update-apr26

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.**