

Prospecto: información para el paciente

Tamoxifeno Sandoz 10 mg comprimidos EFG Tamoxifeno Sandoz 20 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tamoxifeno Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamoxifeno Sandoz
3. Cómo tomar Tamoxifeno Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamoxifeno Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tamoxifeno Sandoz y para qué se utiliza

Tamoxifeno pertenece al grupo de medicamentos denominados anti-estrógenos.

El estrógeno está en su organismo y es una sustancia natural conocida como una “hormona sexual”. Tamoxifeno actúa bloqueando los efectos del estrógeno.

Tamoxifeno Sandoz está indicado en determinadas patologías de la mama.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamoxifeno Sandoz

No tome Tamoxifeno Sandoz

- si es alérgico a tamoxifeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tamoxifeno.

- La administración conjunta con los siguientes medicamentos se debe evitar, ya que no se puede excluir una resolución de los efectos de tamoxifeno: paroxetina, fluoxetina (p. ej., antidepresivos), bupropión (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar), quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca) y cinalet/cinacalcet (para el tratamiento de trastornos de la glándula paratiroidea).

- Si está utilizando un método anticonceptivo. Consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos que debe emplear, ya que algunos pueden ser afectados por este fármaco.

- Es importante que informe inmediatamente a su médico si presenta alguna hemorragia vaginal inusual u otros síntomas ginecológicos (tales como dolor o presión pélvico/a) durante el tratamiento con tamoxifeno o en cualquier momento posterior. Esto se debe a que pueden tener lugar ciertos cambios en el interior de la matriz (endometrio), algunos de los cuales pueden ser graves.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, es importante que informe a su médico si usted o algún miembro de su familia presenta un historial de coágulos sanguíneos o alguna situación conocida hereditaria que origine un riesgo mayor de formación de estos coágulos.
- En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando tamoxifeno.
- En una cirugía diferida de reconstrucción de la mama (semanas o años después de la cirugía principal mamaria, cuando su propio tejido se desplaza para dar forma a una nueva mama), tamoxifeno puede aumentar el riesgo de formación de coágulos de sangre en los vasos pequeños del injerto tisular, lo cual puede dar lugar a complicaciones.
- Este medicamento contiene tamoxifeno que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

Tamoxifeno no se debe administrar a niños o adolescentes, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.

Toma de Tamoxifeno Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones se deben evitar.

En particular debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes como warfarina (para prevenir coágulos de sangre),
- rifampicina (para la tuberculosis),
- inhibidores de la aromataza tales como anastrozol, letrozol o exemestano (para el tratamiento del cáncer de mama),
- paroxetina, fluoxetina (antidepresivos),
- bupropion (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar),
- quinidina (para el tratamiento de la arritmia cardíaca),
- cinacalcet (para el tratamiento de los trastornos de la glándula paratiroidea).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el tratamiento de tamoxifeno o durante los dos meses posteriores al cese del mismo, no debe estar embarazada.

No tome tamoxifeno si está en periodo de lactancia, a menos que su médico haya analizado los riesgos y beneficios implicados. No se conoce si tamoxifeno pasa a leche humana.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de tamoxifeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

Sin embargo, se ha comunicado cansancio con el uso de tamoxifeno por lo que se debe tener precaución al conducir o utilizar máquinas mientras estos síntomas persistan.

Tamoxifeno Sandoz contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tamoxifeno Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de tamoxifeno:

- La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg) a 2 comprimidos (40 mg) diarios.
- Normalmente, este medicamento se toma una o dos veces al día.
- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique.

Uso en niños y adolescentes

Tamoxifeno no se debe administrar a niños o adolescentes, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.

Si toma más Tamoxifeno Sandoz del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al

Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida..

Si olvidó tomar Tamoxifeno Sandoz

Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tamoxifeno Sandoz

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con tamoxifeno. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Tamoxifeno Sandoz y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos ya que usted puede necesitar tratamiento médico urgente:

- síntomas de un coágulo de sangre. Estos incluyen hinchazón de la pantorrilla o pierna, dolor en el pecho, falta de aliento o sensación súbita de debilidad,
- comienzo repentino de debilidad o parálisis de los brazos o piernas, dificultad repentina para hablar,

caminar, dificultad para sostener cosas o dificultad para pensar, cualquiera de las cuales puede ocurrir debido a que el suministro de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro se reduce. Estos síntomas podrían ser signos de un derrame cerebral,

- dificultad para respirar,
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede dificultar la deglución,
- hinchazón de las manos, pies o tobillos,
- sarpullido (también llamado 'habón' o 'urticaria').

También debe contactar con su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- sangrado inusual de la vagina,
- períodos irregulares,
- una sensación de malestar en la parte inferior de la barriga (pelvis), como dolor o presión.

Estos efectos adversos pueden significar que ha habido cambios en el revestimiento del útero (el endometrio). A veces estos efectos adversos son graves y pueden incluir cáncer. Pueden ocurrir durante o después del tratamiento con tamoxifeno.

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- retención de líquidos,
- sofocos,
- náuseas,
- erupción,
- : hemorragia vaginal, flujo vaginal,
- cansancio.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- fibromas uterinos,
- disminución de los glóbulos rojos de la sangre (anemia),
- reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas),
- aparición repentina de debilidad o parálisis de los brazos o piernas, dificultad repentina para hablar, caminar, sujetar cosas o pensar (cualquiera de ellas puede ocurrir debido a que el flujo sanguíneo del cerebro está disminuido y estos síntomas pueden ser signo de un derrame cerebral), dolor de cabeza, aturdimiento, alteraciones sensoriales (incluyendo trastornos del gusto y entumecimiento u hormigueo de la piel),
- cataratas, cambios en la retina,
- vómitos, diarrea, estreñimiento,
- cambios en los enzimas del hígado, acumulación de grasas en hígado,
- pérdida de cabello,
- calambres en las piernas, dolor muscular,
- escozor alrededor de la vagina, cambios endometriales (interior de la matriz),
- aumento de los niveles de grasas en sangre,
- mayor riesgo de coágulos sanguíneos (incluyendo coágulos en los vasos pequeños).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- tumor en el endometrio (interior de la matriz),
- disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución del número de leucocitos (leucopenia),
- elevación de calcio en sangre (en pacientes con metástasis ósea),
- alteraciones de la vista,

- inflamación de la zona pulmonar, que puede presentar los mismos síntomas que la neumonía, como dificultad para respirar y tos,
- inflamación del páncreas (dolor o sensibilidad en la zona alta del abdomen),

- : cirrosis hepática (los síntomas pueden incluir malestar general, con o sin coloración amarillenta de la piel y ojos), que en ocasiones ha resultado en fallecimiento.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- tumor en el útero (matriz), síntomas relacionados con su enfermedad,
- disminución del número de neutrófilos (neutropenia), descenso aislado de los niveles de un tipo específico de leucocitos (agranulocitosis),
- inflamación del nervio óptico y en un reducido número de casos, pérdida de la visión (causada por la inflamación del nervio óptico),
- cambios en la córnea, alteraciones del nervio óptico y en un reducido número de casos, pérdida de la visión (causada por la alteración del nervio óptico),
- hepatitis, detención del flujo de bilis, fallo hepático, daño de las células hepáticas (los síntomas pueden incluir malestar general, con o sin coloración amarillenta de la piel y ojos), que en ocasiones han resultado en fallecimiento,
- angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta), inflamación de los vasos sanguíneos pequeños de la piel que desencadena una erupción cutánea, reacciones graves en la piel, con lesiones, úlceras o vesículas,
- trastornos en el tejido interior de la matriz, quistes ováricos, pólipos vaginales (masa no tumoral en el interior de la vagina).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- lupus eritematoso cutáneo (inflamación de la piel que se caracteriza por una erupción o enrojecimiento, sobre todo en áreas expuestas a la luz),
- alteración de la piel caracterizada por la presencia de ampollas debido a la producción elevada de un grupo especial de pigmentos (llamados porfirinas) por el hígado.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción (cutánea) a la radiación (erupción cutánea junto con enrojecimiento, hinchazón y/o ampollas en la piel después de recibir el tratamiento).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tamoxifeno Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los

niños. No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamoxifeno Sandoz

- El principio activo es tamoxifeno. Cada comprimido contiene 10 mg o 20 mg de tamoxifeno (como citrato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamoxifeno Sandoz 10 mg comprimidos:

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco, ranurados en forma de cruz en una cara, acondicionados en frascos de polipropileno con tapón de polietileno, conteniendo 30 o 100 comprimidos.

Tamoxifeno Sandoz 20 mg comprimidos:

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco, ranurados en una cara, acondicionados en frascos de polipropileno con tapón de polietileno, conteniendo 30 o 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque
Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.
KG Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>