**Prospecto: información para el usuario**
**Tamoxifeno Vir 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 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 Vir y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar Tamoxifeno Vir**.**
3. Cómo tomar Tamoxifeno Vir**.**
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tamoxifeno Vir.
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es Tamoxifeno Vir y para qué se utiliza

Tamoxifeno Vir 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 Vir está indicado en determinadas patologías de la mama.

## 2. Qué necesita saber antes de tomar Tamoxifeno Vir

**No tome Tamoxifeno Vir**

- Si es alérgico al tamoxifeno o a cualquiera 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 tomar tamoxifeno.

- La administración conjunta con los siguientes medicamentos debe evitarse, ya que no puede excluirse una resolución de los efectos de tamoxifeno: paroxetina, fluoxetina (por ejemplo, antidepresivos), bupropión (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar), quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca) y cincalet/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 afectuados por este fármaco.

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 fármaco, 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.
- Se han notificado reacciones graves en la piel, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el tratamiento con Tamoxifeno Vir. Si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones graves en la piel descritas en la sección 4 deje de usar Tamoxifeno Vir y busque atención médica de inmediato.
- Si tiene antecedentes de angioedema hereditario, ya que Tamoxifeno Vir puede provocar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario. Si experimenta síntomas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar, póngase en contacto con un médico inmediatamente.

**Niños y adolescentes**
Tamoxifeno no debe administrarse a niños/adolescentes, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.

**Uso de Tamoxifeno Vir con otros medicamentos**
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

En particular deberá informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Warfarina (un anticoagulante oral para prevenir coágulos de sangre)
- Rifampicina (para la tuberculosis).
- Inhibidores de la aromatasa tales como anastrozol, letrozol o exemestano (empleados para trataer el cáncer de mama).
- Paroxetina, fluoxetina (antidepresivos).
- Bupropion (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar).
- Quinidina (utilizado en 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, o 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 deberá estar embarazada.

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

**3. Cómo tomar Tamoxifeno Vir**

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

**Toma de tamoxifeno**

- La dosis recomendada es de un comprimido (20 mg) a 2 comprimidos (40 mg) diarios.
- Normalmente Tamoxifeno Vir 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 días.

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

**Si toma más Tamoxifeno Vir del que debe:**

Si usted ha tomado más tamoxifeno del que debe, contacte inmediatamente con un médico u hospital más próximo. 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.

**Si olvidó tomar Tamoxifeno Vir:**

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 Vir**
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 duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

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

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| Frecuencia | Efectos Adversos |
|---|---|
| Muy frecuentes<br>(afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) | Alteraciones del metabolismo y de la nutrición: Retención de líquidos.<br>Alteraciones vasculares: Sofocos.<br>Alteraciones gastrointestinales: Náuseas.<br>Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción.<br>Alteraciones del aparato reproductor y de la mama: Hemorragia vaginal, flujo vaginal.<br>Alteraciones generales y en el lugar de administración: Cansancio. |
| Frecuentes<br>(afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos): Fibromas uterinos.<br>Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: Disminución de los glóbulos rojos de la sangre (anemia).<br>Alteraciones del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas).<br>Alteraciones del sistema nervioso: 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).<br>Alteraciones oculares: Cataratas, cambios en la retina.<br>Alteraciones gastrointestinales: Vómitos, diarrea, estreñimiento.<br>Alteraciones hepatobiliares: Cambios en los enzimas del hígado, acumulación de grasas en hígado.<br>Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: Pérdida de cabello.<br>Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo: Calambres en las piernas, dolor muscular.<br>Alteraciones del aparato reproductor y de la mama: Escozor alrededor de la vagina, cambios endometriales (interior de la matriz).<br>Exploraciones complementarias: Aumento de los niveles de grasas en sangre.<br>Alteraciones que afectan a varios órganos o sistemas: Mayor riesgo de coágulos sanguíneos (incluyendo coágulos en los vasos pequeños). |

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | |
|---|---|
| Poco frecuentes<br>(afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos): Tumor en el endometrio (interior de la matriz).<br>Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución del número de leucocitos (leucopenia).<br>Alteraciones del metabolismo y de la nutrición: Elevación de calcio en sangre (en pacientes con metástasis ósea).<br>Alteraciones oculares: Alteraciones de la vista.<br>Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas: Inflamación de la zona pulmonar, que puede presentar los mismos síntomas que la neumonía, como dificultad para respirar y tos.<br>Alteraciones gastrointestinales: Inflamación del páncreas (dolor o sensibilidad en la zona alta del abdomen).<br>Alteraciones hepatobiliares: 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. |
| Raros<br>(afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) | Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos): Tumor en el útero (matriz), síntomas relacionados con su enfermedad.<br>Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: Disminución del número de neutrófilos (neutropenia), descenso aislado de los niveles de un tipo específico de leucocitos (agranulocitosis).<br>Alteraciones del sistema nervioso: Inflamación del nervio óptico y en un reducido número de casos, pérdida de la visión (causada por la inflamación del nervio óptico).<br>Alteraciones oculares: 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).<br>Alteraciones hepatobiliares: 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.<br>Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: 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.<br>Alteraciones del aparato reproductor y de la mama: Trastornos en el tejido interior de la matriz, quistes ováricos, pólipos vaginales (masa no tumoral en el interior de la vagina). |

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| | |
|---|---|
| Muy raros<br>(afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) | Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: Lupus eritematoso cutáneo (inflamación de la piel que se caracteriza por una erupción o enrojecimiento, sobre todo en áreas expuestas a la luz).<br>Alteraciones congénitas, familiares y genéticas: 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. |

Deje de usar Tamoxifeno Vir y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

Manchas rojizas sin relieve, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos sarpullidos graves en la piel pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la [síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica] – estos efectos adversos ocurren raramente.

Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar (angioedema). Tamoxifeno Vir puede causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario.

Si presenta síntomas de aparición de un coágulo sanguíneo tales como hinchazón en la pantorrilla o en la pierna, dolor en el pecho, sensación de falta de respiración o debilidad repentina. INTERRUMPA LA ADMINISTRACIÓN de tamoxifeno y contacte inmediatamente con su médico.

**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 Vir**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener los comprimidos en el envase original.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 6. Información adicional

### Composición de Tamoxifeno Vir

El principio activo es tamoxifeno. Cada comprimido contiene 20 mg de tamoxifeno (como citrato).
Los demás componentes son: fosfato cálcico hidrogenado, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico de patata (tipo A) (sin gluten), povidona K25, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos redondos de color blanco, ranurados en envases tipo blíster conteniendo 30 ó 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 la comercialización
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70.Polígono Industrial URTINSA II 28923 Alcorcón (Madrid)
(España)

Responsable de la fabricación
Excella GmbH
Nürnberger str. 12.
90537 Feucht (Alemania).

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2021

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/

MEDICAMENTO ANULADO



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios