

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
TAMOXIFENO**

Fecha de publicación: 03-03-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 14-05-2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

[...]

Los estudios realizados en mujeres premenopáusicas tratadas con tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama o para el tratamiento del cáncer de mama han descrito disminuciones en la densidad mineral ósea. Se debe aconsejar a las mujeres premenopáusicas que toman <Nombre del medicamento> sobre las medidas para mantener la salud ósea, de acuerdo con las guías clínicas locales.

[...]

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

[...]

<Nombre del medicamento> a la dosis recomendada, puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG), especialmente en pacientes con riesgos subyacentes de prolongación del intervalo QT, incluidos pacientes con comorbilidades cardíacas o pacientes tratados actualmente con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.5). Se recomienda realizar un seguimiento del ECG y de los electrolitos en estos pacientes.

[...]

-

- Sección 4.5

Se debe añadir una interacción de la siguiente manera::

[...]

<Nombre del medicamento> a la dosis recomendada puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG), y el uso concomitante de <Nombre del medicamento> con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT puede potenciar aún más la prolongación de QT. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de tal combinación, y se recomienda la monitorización del ECG y de los electrolitos en estos pacientes (ver sección 4.4).

[...]

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la categoría SOC ‘Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo’ con frecuencia ‘Frecuencia no conocida’:

Disminución de la densidad mineral ósea (mujeres premenopáusicas)

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la categoría SOC ‘Trastornos cardíacos’ con frecuencia ‘Frecuencia no conocida’:

Prolongación del QT

- Sección 4.9

Si aún no se ha implementado una redacción similar, se debe añadir la siguiente advertencia:

[...]

Se han publicado informes en la literatura que indican que el tamoxifeno administrado en dosis varias veces superiores a la dosis estándar puede estar asociado con la prolongación del intervalo QT del ECG.

PROSPECTO

Advertencias y precauciones

[...]

Los estudios realizados en mujeres premenopáusicas que tomaron tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama o para tratar el cáncer de mama han descrito disminuciones en la densidad ósea. Si usted es una mujer premenopáusica en tratamiento con <Nombre del medicamento>, consulte a su médico para que le aconseje sobre cómo mantener la salud ósea.

[...]

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Si tiene alguna enfermedad del corazón, incluidos problemas del ritmo del corazón (arritmias), entre ellos una afección llamada síndrome de QT largo (prolongación del intervalo QT), el riesgo de tener problemas del ritmo cardíaco puede aumentar si toma <Nombre del medicamento>.

[...]

Otros medicamentos y <Nombre del medicamento>

En particular, informe a su médico <o farmacéutico> si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

[...]

- **Medicamentos que se sabe que afectan al ritmo cardíaco.**

[...]

Sección 4 . Posibles efectos adversos

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

Disminución de la densidad mineral ósea en mujeres premenopáusicas.

Cambios en la actividad eléctrica del corazón (Electrocardiograma con prolongación del intervalo QT)



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_January_2026.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm