

Tamoxifen 20 mg Film-coated tablets

For use in adults

Active substance: tamoxifen citrate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What Tamoxifen 20 mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take Tamoxifen 20 mg
3. How to take Tamoxifen 20 mg
4. Possible side effects
5. How to store Tamoxifen 20 mg
6. Contents of the pack and other information

1 What Tamoxifen 20 mg is and what it is used for

Tamoxifen 20 mg is a medicine for the treatment of breast cancer (breast carcinoma).

Tamoxifen 20 mg is used for:

- supportive treatment after the first treatment of a breast tumour (breast carcinoma)
- treatment of metastases of a breast tumour (breast carcinoma).

2 What you need to know before you take Tamoxifen 20 mg

Do not take Tamoxifen 20 mg

- if you are allergic to tamoxifen citrate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are pregnant or breastfeeding.

Children and adolescents must not be treated with Tamoxifen 20 mg

Warnings and precautions

Please talk to your doctor before taking Tamoxifen 20 mg.

You must take special care when taking Tamoxifen 20 mg.

- if you have a severely reduced number of blood platelets and white blood cells or increased calcium in your blood. In these circumstances you must be particularly carefully monitored by a doctor.
- if treatment with Tamoxifen 20 mg causes certain blood lipid values (triglycerides) to increase significantly. A pronounced blood lipid metabolism disorder (hypertriglyceridaemia) caused by Tamoxifen 20 mg may be present.
- if you have bleeding after the menopause or irregular bleeding before the menopause. You must have the causes of this bleeding clarified without delay by a gynaecologist. Furthermore you must discuss with your doctor the need for an annual gynaecological examination to determine any changes to the endometrium (uterine lining) or any other checks.
- if your eye-sight changes during treatment with Tamoxifen 20 mg. In this case, you must be examined by an ophthalmologist as a matter of urgency, since many changes recognised in the early stage regress after discontinuing Tamoxifen 20 mg. As a rule, you should have an ophthalmic examination before the start of treatment with Tamoxifen 20 mg.

During use of Tamoxifen 20 mg the doctor should regularly check your blood count, the amount of calcium in your blood and your liver function. A check on serum triglycerides may be advisable. In premenopausal patients, taking Tamoxifen 20 mg can suppress the monthly periods (see section 4. 'What are the possible side effects?').

Effects of misuse for doping purposes

The use of Tamoxifen 20 mg may lead to positive doping test results. It is not possible to predict the health consequences of using tamoxifen as a doping substance; serious health risks cannot be ruled out.

Other medicines and Tamoxifen 20 mg

Simultaneous administration of medicinal products with the following active substances should be avoided, as a reduction in the efficacy of tamoxifen cannot be excluded: paroxetine, fluoxetine (e.g. for the treatment of depression), bupropion (for the treatment of depression or for assistance with weaning from smoking), quinidine (e.g. for the treatment of disturbance to cardiac rhythm) and cinacalcet (for treatment of parathyroid disorders).

Tell your doctor or your pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or intend to take/use any other medicines. In particular, you should inform your doctor if you are taking the following medicines/substances:

- Paroxetine, fluoxetine (e.g. for the treatment of depression)
- Bupropion (for the treatment of depression or for assistance with weaning from smoking)
- Quinidine (e.g. for the treatment of a cardiac rhythm disorder)
- Cinacalcet (for the treatment of parathyroid disorders)

The effects of the medicinal substances or product groups listed below may be influenced by concomitant treatment with Tamoxifen 20 mg.

Effect may be intensified leading to a greater risk of side effects:

- Anticoagulants. Only combine Tamoxifen 20 mg with such agents if your doctor has given you express instructions to do this. Appointments for blood tests must be meticulously observed owing to the increased tendency to bleed as a result.
- Concomitant chemotherapy. There are indications that blood clotting can increase (producing thromboembolic events, including deep vein thrombosis and pulmonary embolism) during treatment with Tamoxifen 20 mg. The frequency is increased with concomitant chemotherapy.

The effect may be reduced of:

- Hormone preparations, particularly those containing oestrogen (e.g. the 'pill'): It is possible that a reduction in effect to be mutual. Therefore, you should not take these preparations during treatment with Tamoxifen 20 mg.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking Tamoxifen 20 mg.

Pregnancy

There are insufficient data on the use of tamoxifen during pregnancy. Consequently, you must not take Tamoxifen 20 mg during pregnancy. The possibility of pregnancy should be ruled out before the start of treatment. Women of child-bearing potential should use a reliable, non-hormonal contraceptive method (not the 'pill', but a hormone-free IUD, condoms, etc.) during and for up to 2 months after the end of the treatment (see also the section: 'Other medicines and Tamoxifen 20 mg').

Breast-feeding

At higher doses, tamoxifen completely inhibits milk production in humans. Milk production is not resumed within the breast-feeding period after the end of the treatment. Furthermore, it is not known whether the active substance in Tamoxifen 20 mg is excreted in breast milk. Consequently, you must not take Tamoxifen 20 mg while breast-feeding. If treatment is necessary, you will have to stop breast-feeding.

Fertility

In premenopausal patients, taking Tamoxifen 20 mg can suppress the monthly periods (see section 4. 'What are the possible side effects?').

Driving and using machines

It is unlikely that Tamoxifen 20 mg affects the ability to drive and use machines. However, fatigue, drowsiness, and visual impairment have been reported during treatment with Tamoxifen 20 mg. If any of these symptoms occur you should be careful when driving a vehicle or operating machines.

Tamoxifen 20 mg contains lactose

Please do not take Tamoxifen 20 mg until you have consulted your doctor, if you know that you are intolerant to certain sugars.

3 How to take Tamoxifen 20 mg

Always take Tamoxifen 20 mg exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Generally, the dose is between 20 and 40 mg tamoxifen per day, i.e. 1–2 Tamoxifen 20 mg film-coated tablets per day.

As a rule, a 20 mg dose of tamoxifen is sufficiently effective.

Method of administration

For oral use.

Swallow the tablets whole with adequate liquid (e.g. a glass of water) at a mealtime.

Duration of use

You must normally take Tamoxifen 20 mg for a long period. The doctor treating you will decide how long you should take it. As supportive treatment of early breast tumour, a period of treatment of at least 5 years is recommended at the present time.

If you take more Tamoxifen 20 mg than you should

Please inform your doctor. He/She can decide on any measures necessary, depending on the severity of the poisoning.

If you forget to take Tamoxifen 20 mg

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Tamoxifen 20 mg

Do not stop treatment without consulting your doctor first; the success of the treatment may be jeopardised.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Possible side effects

Very common (can affect more than 1 in 10 patients treated)

- Nausea
- Skin rash (rarely with round, discoloured reddening, possibly involving the mucosa and with a high fever, and with severe malaise or large, partly blood-filled skin blisters)
- Excess fluid in the tissues
- Hot flushes
- Fatigue
- Discharge from the vagina, irregularity right up to complete suppression of monthly periods before the menopause, vaginal bleeding

Common (can affect up to 1 in 10 patients treated)

- Transient anaemia
- Drowsiness, headaches, sensory disorders such as paraesthesia and altered sense of taste (dysgeusia)
- Vision disorders due to clouding of the lens of the eye or the cornea (rare) and/or changes to the retina (retinopathy), which may only be partly reversible. Cataract occurs more frequently with prolonged tamoxifen administration.
- Vomiting, diarrhoea, constipation
- Hair loss
- Sensitivity reactions, including tissue swelling (angioneurotic oedema)
- Muscle pain
- Increase in certain blood lipids (serum triglycerides)
- Cerebral circulation disorders, lower leg cramps, blood clotting in the veins (thromboses, possibly resulting in reduced organ circulation, such as deep vein thrombosis, thrombosis in smaller vessels and pulmonary embolism). The frequency



of thrombosis and embolism is increased if concomitant chemotherapy is administered.

- Changes to liver enzyme values, development of fatty liver
- Genital itching, enlargement of benign uterine tumours (myomas), endometrial changes and uterine polyps and in rare cases, benign endometriosis with migration of tissues out of the uterus

Uncommon (can affect up to 1 in 100 patients treated)

- Reduction in the number of white blood cells (leukopenia), transient reduction in blood platelets (thrombocytopenia), usually with values of 80,000–90,000/microlitre, occasionally lower
- Pneumonia (interstitial pneumonitis)
- Increase in blood calcium in patients with bone metastases, above all at the beginning of treatment
- Stroke
- Severe chronic liver disease (liver cirrhosis)
- Malignant endometrial tumours (endometrial carcinomas). Tamoxifen doubles to quadruples the frequency of endometrial tumours compared with the frequency of the disease in patients not taking Tamoxifen 20 mg.

Rare (can affect up to 1 in 1,000 patients treated)

- Complete loss of certain white blood cells (agranulocytosis), decrease in the number of certain blood cells (neutropenia)
- Damage to or inflammation of the optic nerve. In a small number of cases blindness can occur.
- Inflammation of small vessels in the skin that causes skin rash (cutaneous vasculitis)
- Bone pain and pain in the area of the diseased tissue at the start of treatment, as a sign of the response to tamoxifen
- Bile flow disorders, inflammation of the liver, jaundice, marked disintegration of liver cells (liver cell necrosis), damage to liver cells, liver failure
- Ovarian cysts, malignant uterine tumours (uterine sarcomas), benign vaginal polyps

Very rare (can affect up to 1 in 10,000 patients treated)

- Severe modifications to the blood count (neutropenia, pancytopenia)
- Inflammation of the skin, involving skin rash and redness and normally affecting areas of skin that are exposed to sunlight (cutaneous lupus erythematosus)
- Marked increase in certain blood lipids (hypertriglyceridaemia), occasionally with inflammation of the pancreas
- Metabolic disorder with increased production of certain cell pigments (called porphyrins) in the liver, associated with skin blisters in skin areas exposed to the light (porphyria cutanea tarda)

If you notice any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5 How to store Tamoxifen 20 mg

Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after 'Exp'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Tamoxifen 20 mg contains

- The active substance is tamoxifen citrate. 1 film-coated tablet contains 30.4 mg tamoxifen citrate (equivalent to 20 mg tamoxifen).
- The other ingredients are: Carboxymethyl starch sodium (type A) (Ph.Eur.), microcrystalline cellulose, Hypromellose, lactose monohydrate, Macrogol 4000, magnesium stearate (Ph.Eur.), Povidone K 25, titanium dioxide

What Tamoxifen 20 mg looks like and contents of the pack

The film-coated tablets are white, round and convex with a score line on one side.

Tamoxifen 20 mg is available in packs containing 30, 98 or 100 film-coated tablets. Calendar pack for 3 months with 98 film-coated tablets.

It is possible that not all pack sizes will be marketed.

Marketing Authorization holder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Austria

Manufacturer, final releaser

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany

This package insert was last revised in July 2014.

Important information for your health

In addition to the patient information leaflet, several answers to frequently asked questions should help you to better understand your illness and the treatment with Tamoxifen 20 mg.

Please follow your doctor's recommendations.

Your doctor has adapted the required quantity of Tamoxifen 20 mg to your personal needs. The prerequisite for successful treatment is the regular taking of Tamoxifen 20 mg on a daily basis.

1. What is tamoxifen?

Tamoxifen is a medicine that is taken as a film-coated tablet and that influences the effect of the body's female sexual hormones (oestrogens). Tamoxifen has been successfully used in the treatment of breast cancer for more than 20 years.

2. How does tamoxifen work?

Oestrogens can promote the growth of breast cancer cells. Tamoxifen inhibits the effect of the oestrogens and consequently is also referred to as 'anti-oestrogen'. It blocks the effect of the oestrogens; however, it does not hinder their regeneration in the ovaries. Tamoxifen slows or stops the growth of breast cancer cells. After breast cancer, recurrence of the cancer should be prevented by the tamoxifen treatment.

3. Does the benefit of a tamoxifen treatment outweigh the risks?

Leading experts in the area of treatment of breast cancers emphasize that the benefit of taking of tamoxifen far outweighs the risk of occurrence of serious side effects. Nevertheless, a risk-benefit analysis should be undertaken by the doctor in each individual case.

4. How long should tamoxifen be taken for?

To date, there is no consistent information concerning how long tamoxifen should be taken for. Generally, a treatment time of five years is recommended. Your attending physician can best explain the optimal treatment time for your personal situation.

Notice : Information de l'utilisateur

Tamoxifène 20 mg Comprimés pelliculés

Indiqué chez l'adulte

Substance active: citrate de tamoxifène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tamoxifène 20 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamoxifène 20 mg ?
3. Comment prendre Tamoxifène 20 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tamoxifène 20 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Tamoxifène 20 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Tamoxifène 20 mg est un médicament utilisé pour traiter le cancer du sein (carcinome mammaire).

Tamoxifène 20 mg est utilisé comme:

- traitement adjuvant après le premier traitement d'une tumeur au sein (carcinome mammaire)
- traitement du cancer du sein métastasé (carcinome mammaire).

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamoxifène 20 mg ?

Ne prenez jamais Tamoxifène 20 mg:

- si vous êtes allergique au citrate de tamoxifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6),
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

Tamoxifène 20 mg ne doit être administré ni chez l'enfant ni chez l'adolescent.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tamoxifène 20 mg. Une prudence particulière est recommandée lors de la prise de Tamoxifène 20 mg, chez les personnes ayant un très faible nombre de plaquettes et de globules blancs ou en cas d'élévation du calcium sanguin. Dans ces cas-là, une surveillance particulièrement attentive par le médecin est requise.

- si le traitement par Tamoxifène 20 mg entraîne une augmentation significative de certaines valeurs lipidiques sanguines (triglycérides). Elle peut être le signe d'un trouble métabolique marqué des lipides sanguins (hypertriglycéridémie) causé par le Tamoxifène 20 mg.

- en cas de saignements après la ménopause ou de saignements irréguliers avant la ménopause. La cause de ces saignements doit être élucidée sans délai par un gynécologue. De plus, vous devrez discuter avec votre médecin de la nécessité de subir un examen gynécologique annuel pour établir toute modification de l'endomètre (muqueuse utérine) et procéder aux autres contrôles.

- si votre acuité visuelle est modifiée pendant le traitement par Tamoxifène 20 mg. Dans ce cas, vous devez vous faire examiner en urgence par un ophtalmologiste, car de nombreux troubles détectés de manière précoce régressent après l'arrêt du traitement par Tamoxifène 20 mg. En règle générale, il est recommandé de passer un examen ophtalmologique avant de commencer le traitement par Tamoxifène 20 mg.

Pendant toute la durée du traitement par Tamoxifène 20 mg, votre médecin doit régulièrement vérifier la numération globulaire, la quantité de calcium sanguin et la fonction hépatique. Une vérification des triglycérides sériques peut être conseillée.

La prise de Tamoxifène 20 mg peut supprimer les menstruations chez les femmes pré-ménopausées.

(voir rubrique 4 : «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).

Effets du mésusage à des fins de dopage

L'utilisation de Tamoxifène 20 mg peut aboutir à des résultats positifs aux contrôles anti-dopage. Il est impossible de prévoir les conséquences sur la santé de l'utilisation du tamoxifène comme substance dopante ; des risques graves pour la santé ne peuvent être exclus.

Autres médicaments et Tamoxifène 20 mg

Il convient d'éviter d'administrer simultanément le médicament avec les substances actives suivantes, car une diminution de l'efficacité du tamoxifène ne peut être exclue: paroxétine, fluoxétine (p. ex. pour traiter la dépression), bupropion (pour son effet antidépresseur ou pour diminuer les symptômes du sevrage tabagique), quinidine (p. ex. pour traiter les troubles du rythme cardiaque) et cinacalcet (contre les troubles parathyroïdiens).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou avez l'intention de prendre/utiliser tout autre médicament. Vous devez en particulier informer votre médecin si vous prenez les médicaments/substances suivant(e)s:

- paroxétine, fluoxétine (p. ex. pour traiter la dépression)
- bupropion (pour son effet antidépresseur ou pour diminuer les symptômes du sevrage tabagique)
- quinidine (p. ex. pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- cinacalcet (contre les troubles parathyroïdiens)

Les effets des substances thérapeutiques ou groupes de produits répertoriés ci-dessus peuvent être modifiés par un traitement concomitant par Tamoxifène 20 mg.

L'effet peut être intensifié, augmentant ainsi le risque d'effets indésirables.

- Anticoagulants. Ne pas associer Tamoxifène 20 mg avec de tels produits, sauf sur prescription expresse de votre médecin. Les rendez-vous pour analyses sanguines doivent être méticuleusement observés en raison de la tendance accrue à saigner en résultant.

- Chimiothérapie concomitante. Certaines données ont montré une augmentation de la coagulation sanguine (causant des accidents thromboemboliques, y compris thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire) lors du traitement par Tamoxifène 20 mg. La fréquence de ce type de manifestations augmente en cas de chimiothérapie concomitante.

L'effet peut être réduit par :

- les préparations hormonales, surtout celles contenant des œstrogènes (p. ex. la «pilule») : il est possible que la diminution de l'efficacité soit mutuelle. Par conséquent, vous ne devez pas prendre ces préparations pendant le traitement par Tamoxifène 20 mg.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les données sur l'utilisation du tamoxifène pendant la grossesse sont insuffisantes. En conséquence, vous ne devez pas prendre Tamoxifène 20 mg pendant la grossesse. Toute possibilité de grossesse doit être écartée avant le début du traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception non hormonal fiable (non pas la «pilule» mais un dispositif intra-utérin non hormonal des préservatifs, etc.) pendant et jusqu'à deux mois après la fin du traitement (voir aussi la rubrique: «Autres médicaments et Tamoxifène 20 mg»).

Allaitement

À des doses élevées, le tamoxifène inhibe complètement la production de lait maternel humain. La production de lait maternel ne reprend pas pendant la période d'allaitement après la fin du traitement. On ignore en outre si la substance active de Tamoxifène 20 mg est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, vous ne devez pas prendre Tamoxifène 20 mg pendant l'allaitement. Si le traitement est nécessaire, vous devrez renoncer à allaiter.

Fertilité

La prise de Tamoxifène 20 mg peut supprimer les menstruations chez les femmes pré-ménopausées. (voir rubrique 4 : «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Tamoxifène 20 mg influe sur la capacité à conduire et utiliser des machines. Cependant, fatigue, somnolence et défaillance visuelle ont été rapportées pendant le traitement par Tamoxifène 20 mg. Si l'un de ces symptômes apparaît, soyez vigilant lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

Tamoxifène 20 mg contient du lactose

Si vous êtes intolérant à certains sucres, ne prenez pas Tamoxifène 20 mg avant d'avoir consulté votre médecin.

3 Comment prendre Tamoxifène 20 mg ?

Veillez à toujours prendre Tamoxifène 20 mg en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

généralement, la dose recommandée est de 20 à 40 mg de tamoxifène par jour, soit 1 à 2 comprimés pelliculés de Tamoxifène 20 mg par jour.

En règle générale, une dose de 20 mg de tamoxifène est suffisamment efficace.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec suffisamment de liquide (p. ex. un verre d'eau) pendant le repas.

Durée d'utilisation

Tamoxifène 20 mg est généralement utilisé sur une période prolongée. Votre médecin traitant décidera de la durée de votre traitement. Une période de traitement d'au moins 5 ans est actuellement recommandée dans le traitement adjuvant du cancer du sein précoce.

Si vous avez pris plus de Tamoxifène 20 mg que vous n'auriez dû Veuillez en informer votre médecin. Il pourra décider des mesures nécessaires, selon la sévérité de l'empoisonnement.

Si vous oubliez de prendre Tamoxifène 20 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tamoxifène 20 mg

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin au préalable, car cela pourrait compromettre le succès du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables éventuels

Très fréquents (susceptibles de toucher plus d'1 patient traité sur 10)

- nausées
- rash cutané (rarement accompagné de rougeurs, avec fortes discoïdes, touchant éventuellement la muqueuse, avec fièvre et malaise sévère ou grandes ampoules partiellement remplies de sang)
- accumulation de liquide dans les tissus
- bouffées de chaleur
- fatigue
- pertes vaginales, fréquence irrégulière des menstruations jusqu'à leur arrêt complet avant la ménopause, saignement vaginal

NOVARTIS
ACCESS



Fréquents (susceptibles de toucher jusqu'à 1 patient traité sur 10)

- anémie transitoire
- somnolence, maux de tête, troubles sensitifs tels que paresthésie et altération du goût (dysgueusie)
- troubles de la vision dus à une opacification du cristallin ou de la cornée (rare) et/ou modifications de la rétine (rétinopathie), pouvant n'être que partiellement réversibles. L'apparition d'une cataracte est plus fréquente en cas d'administration prolongée du tamoxifène.
- vomissements, diarrhée, constipation
- perte de cheveux
- réactions d'hypersensibilité, y compris gonflement des tissus (œdème de Quincke)
- douleur musculaire
- élévation de certains lipides sanguins (triglycérides sériques)
- troubles de la circulation cérébrale, crampes dans les jambes, formation de caillots veineux (thromboses pouvant conduire à une circulation réduite dans les organes, telles que thrombose veineuse profonde, thrombose dans de petits vaisseaux et embolie pulmonaire). La fréquence de survenue des thromboses et embolies est augmentée en cas de chimiothérapie concomitante.
- fluctuations des taux d'enzymes hépatiques, développement d'un foie gras
- démangeaisons dans la région génitale, grossissement de tumeurs utérines bénignes (myome), modifications de l'endomètre et polypes utérins, et dans de rares cas, endométriose bénigne avec migration des tissus hors de l'utérus

Peu fréquents (susceptibles de toucher jusqu'à 1 patient traité sur 100)

- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), réduction transitoire du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie) généralement avec des valeurs de l'ordre de 80 000 à 90 000/microlitre, parfois plus faibles
- pneumonie (pneumonie interstitielle)
- augmentation du calcium sanguin chez les patients ayant des métastases osseuses, surtout au début du traitement
- AVC
- maladie hépatique sévère chronique (cirrhose du foie)
- tumeurs endométriales malignes (carcinome de l'endomètre). Le tamoxifène multiplie par deux à quatre la fréquence de survenue des tumeurs endométriales par rapport à la fréquence de cette maladie chez les patients ne prenant pas Tamoxifène 20 mg.

Rares (susceptibles de toucher jusqu'à 1 patient traité sur 1 000)

- perte totale de certains globules blancs (agranulocytose), diminution du nombre de certains globules rouges (neutropénie)
- lésion ou inflammation du nerf optique. Dans de rares cas, la cécité peut survenir.
- inflammation des petits vaisseaux de la peau causant un rash cutané (vasculite cutanée)
- douleur osseuse et dans les zones de tissus affectées au début du traitement, traduisant la réponse au tamoxifène
- troubles de l'écoulement biliaire, inflammation hépatique, jaunisse, destruction marquée des cellules du foie (nécrose des cellules hépatiques), lésion des cellules hépatiques, atteinte hépatique
- kystes ovariens, tumeurs malignes dans l'utérus (sarcome utérin), polypes vaginaux bénins

Très rares (susceptibles de toucher jusqu'à 1 patient traité sur 10 000)

- modifications significatives de la numération globulaire (neutropénie, pancytopenie)
- inflammation de la peau avec rash cutané et rougeur touchant généralement les zones de peau exposées au soleil (lupus érythémateux cutané)
- élévation marquée de certains lipides sanguins (hypertriglycéridémie) parfois accompagnée d'une inflammation du pancréas
- troubles du métabolisme avec augmentation de la production de certains pigments cellulaires (appelés porphyrines) du foie et formation de cloques sur les zones de peau exposées au soleil (porphyrie cutanée tardive)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5 Comment conserver Tamoxifène 20 mg ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tamoxifène 20 mg

- La substance active est le citrate de tamoxifène. Un comprimé pelliculé contient 30,4 mg de citrate de tamoxifène (correspondant à 20 mg de tamoxifène).
- Les autres composants sont: carboxyméthylamidon sodique (type A) (Ph. Eur.), cellulose microcristalline, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), povidone K 25, dioxyde de titane

Qu'est-ce que Tamoxifène 20 mg et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, rond et convexe muni d'une barre de cassure sur l'une des faces.

Tamoxifène 20 mg est disponible en boîtes de 30, 98 ou 100 comprimés pelliculés. Plaquette calendrier pour 3 mois avec 98 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations ne sont pas nécessairement commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Autriche

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en juillet 2014.

Informations importantes pour votre santé

Outre la notice d'information de l'utilisateur, plusieurs questions fréquemment posées devraient vous aider à mieux comprendre votre maladie et le traitement par Tamoxifène 20 mg.

Veillez suivre les recommandations de votre médecin.

Votre médecin a ajusté la quantité de Tamoxifène 20 mg nécessaire pour répondre à vos besoins personnels. La condition préalable pour le succès du traitement est la prise régulière de Tamoxifène 20 mg chaque jour.

1. Qu'est-ce que le tamoxifène ?

Le tamoxifène est un médicament utilisé sous forme de comprimé pelliculé qui agit sur les hormones sexuelles féminines de l'organisme (œstrogènes). Le tamoxifène est utilisé avec succès dans le traitement du cancer du sein depuis plus de 20 ans.

2. Comment agit le tamoxifène ?

Les œstrogènes peuvent favoriser la croissance des cellules cancéreuses du sein. Le tamoxifène inhibe l'effet des œstrogènes et peut par conséquent être considéré comme un «anti-œstrogène». Il bloque l'effet des œstrogènes, mais ne gêne toutefois pas leur régénération dans les ovaires. Le tamoxifène ralentit ou bloque la croissance des cellules cancéreuses du sein. Après un cancer du sein, le traitement par le tamoxifène prévient la récurrence du cancer.

3. Les bénéfices du traitement par tamoxifène l'emportent-ils sur les risques ?

Les grands spécialistes du traitement du cancer du sein insistent sur le fait que le bénéfice rendu par le tamoxifène l'emporte largement sur le risque de survenue d'effets indésirables graves. Cependant, une analyse individuelle des risques/bénéfices doit être entreprise par le médecin de chaque patiente concernée.

4. Pendant combien de temps faut-il prendre du tamoxifène ?

À ce jour, il n'existe pas d'informations cohérentes sur la durée de prise nécessaire du tamoxifène. Généralement, une durée de traitement de cinq ans est recommandée. Votre médecin traitant pourra mieux vous expliquer quelle est la durée de traitement optimale dans votre situation personnelle.



Change-No: C XXXX
Productname: Tamoxifen 20 mg Film-coated tablets/comprimés pelliculés
Packtype: leaflet
Mat.-No: 50054003
Site/Mat.-No Supplier: Haupt Pharma / 40022567-08/15
Dimension: 148 x 594 mm
Pharmacode: 362
Color: black
Comments: ●●●●

Version: 1,

Date: 30.06.2015, 10.07.2015, 05.08.2015, 07.08.2015
Date of release: ((bitte Freigabe-Datum ergänzen))
Novartis

