

Notice : Information de l'utilisateur

Tamoxifen Sandoz 20 mg comprimés pelliculés 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Tamoxifen Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Tamoxifen Sandoz est un anti-oestrogène.

Tamoxifen Sandoz est utilisé pour le traitement du cancer du sein.

Tamoxifen Sandoz est utilisé pour le traitement du cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre), dans des cas exceptionnels lorsque d'autres médicaments ne peuvent être utilisés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamoxifen Sandoz ?

Ne prenez jamais Tamoxifen Sandoz

- si vous êtes allergique au tamoxifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous pensez être tombée enceinte après avoir commencé un traitement avec Tamoxifen Sandoz.
- Ce médicament ne peut pas être donné aux enfants, car son efficacité et sa sécurité n'ont pas été établies.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tamoxifen Sandoz.

- Vous devez avertir immédiatement votre médecin en cas de pertes de sang inhabituelles au niveau du vagin ou d'autres symptômes gynécologiques (comme douleur ou pression dans la région abdominale) si vous prenez Tamoxifen Sandoz ou même après l'arrêt du traitement.
- En cas d'hospitalisation, vous devez avertir le personnel médical que vous prenez Tamoxifen Sandoz.
- Vous ne pouvez pas tomber enceinte si vous prenez Tamoxifen Sandoz.
- Demandez à votre médecin quel moyen contraceptif vous devez utiliser car certains peuvent être influencés par Tamoxifen Sandoz.
- Dans les opérations de reconstruction mammaire différée (plusieurs semaines ou années après l'opération principale du sein lorsque vos propres tissus sont déplacés afin de façonner un nouveau sein), Tamoxifen Sandoz peut augmenter le risque de formation de caillots sanguins dans les petits vaisseaux du lambeau de tissu, ce qui peut entraîner des complications.
- Une co-administration avec les médicaments suivants doit être évitée car une réduction de l'effet du tamoxifène ne peut pas être exclue: *paroxétine, fluoxétine (par ex. antidépresseurs), bupropion (antidépresseur ou aide à l'arrêt du tabac), quinidine (par ex. utilisé dans le traitement des arythmies cardiaques) et cincalet/cinacalcet (pour le traitement des troubles de la glande parathyroïdienne).*

- Ce médicament peut chez un certain nombre de femmes, avant la ménopause, supprimer la menstruation.
- Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées en association avec le traitement par Tamoxifen Sandoz. Arrêtez de prendre Tamoxifen Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes associés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.
- Si vous avez des antécédents d'angioœdème héréditaire, Tamoxifen Sandoz peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angioœdème héréditaire. Si vous présentez des symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge associés à des difficultés à avaler ou à respirer, contactez immédiatement un médecin.
- Si vous devez prendre également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Tamoxifen Sandoz ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Tamoxifen Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier vous devez informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- paroxétine, fluoxétine (par ex. antidépresseurs)
- bupropion (antidépresseur ou aide à l'arrêt du tabac)
- quinidine (par ex. utilisé dans le traitement des arythmies cardiaques)
- cinacalcet (pour le traitement des troubles de la glande parathyroïdienne)

La prise simultanée de Tamoxifen Sandoz et d'autres médicaments, tels qu'un anticoagulant (la warfarine), des médicaments qui contiennent un oestrogène, des cytotoxiques et la rifampicine (un antibiotique) peut provoquer des effets indésirables.

Tamoxifen Sandoz ne doit pas être pris avec certains médicaments qui bloquent la synthèse d'hormones dans l'organisme (inhibiteurs de l'aromatase) tels que l'anastrozole, le létrozole ou l'exémestane.

Tamoxifen Sandoz avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 et allaitement

Vous ne devez pas tomber enceinte ou allaiter lors de la prise de Tamoxifen Sandoz et pendant neuf mois après l'arrêt de la prise. Veuillez consulter votre médecin pour obtenir des conseils en matière de contraception.

Fertilité

Hommes: Il n'existe pas d'études concernant l'effet du tamoxifène sur la fertilité des hommes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tamoxifen Sandoz a peu d'influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Cependant, de la fatigue a été rapportée lors de l'utilisation de Tamoxifen Sandoz et la prudence doit être observée lors de la conduite ou l'utilisation de machines tant que les symptômes persistent.

Tamoxifen Sandoz contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tamoxifen Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La posologie recommandée est de 20 mg par jour, en une prise par jour.
- Essayez de prendre votre comprimé tous les jours au même moment.
- Prenez votre comprimé avec un verre d'eau, sans le casser ou le mâcher.
- Tamoxifen Sandoz est un traitement à long terme, qui doit être prolongé aussi longtemps que votre médecin le juge nécessaire. Même si vous vous sentez mieux, vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative.

Si vous avez pris plus de Tamoxifen Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tamoxifen Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

A ce jour, on n'a pas signalé de cas de surdosage. On peut envisager que la prise de quantités trop fortes s'accompagnera d'un renforcement des effets indésirables anti-oestrogènes (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. Le traitement sera symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Tamoxifen Sandoz

Si vous avez accidentellement oublié de prendre une dose quotidienne, prenez-la dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tamoxifen Sandoz

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative.

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.

ARRETEZ immédiatement votre traitement au Tamoxifen Sandoz et contactez immédiatement votre médecin si l'une des situations suivantes se présente :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer (angioœdème). Tamoxifen Sandoz peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angioœdème héréditaire.
- Si vos mains, vos pieds ou vos chevilles gonflent.
- Si vous avez une éruption cutanée (urticairie).
- Faiblesse ou paralysie soudaines dans les bras ou les jambes, difficulté soudaine à parler, marcher, réfléchir ou saisir les objets en raison d'une diminution de l'irrigation sanguine des vaisseaux cérébraux. Ces symptômes peuvent être les signes d'une attaque.
- Taches rougeâtres non surélevées, de type cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec cloque centrale, desquamation cutanée, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes s'apparentant à ceux de la grippe [syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique] – ces effets indésirables sont rares

Au cas où vous auriez des nausées, des vomissements ou une sensation de soif, il faut le signaler à votre médecin. Ces effets indésirables (peu fréquents) peuvent être l'indice d'un changement dans le taux de calcium dans votre sang, suite à quoi votre médecin peut juger nécessaire d'effectuer des analyses sanguines.

Les effets indésirables suivants ont été observés:

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :

- Nausées

- Rétention de fluides, notamment des chevilles gonflées
- Perte de sang au niveau du vagin
- Sécrétions vaginales
- Eruption cutanée
- Fatigue
- Bouffées de chaleur

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :

- Symptômes digestifs, notamment vomissements, diarrhées et constipation
- Diminution du taux de globules rouges dans le sang (anémie)
- Sensation d'étourdissement au niveau de la tête
- Obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire) et obstruction de vaisseaux sanguins (thromboses)
- Changements sensoriels (y compris des troubles du goût et un engourdissement ou des picotements de la peau)
- Démangeaison au niveau de la région pubienne
- Crampes dans les jambes
- Maux de tête
- Réactions d'hypersensibilité
- Elévation du taux de graisse dans le sang (hypertriglycéridémie)
- Chute des cheveux
- Augmentations de la taille de l'utérus (fibromes) avec inconfort éventuel au niveau du bassin ou des saignements vaginaux
- Modifications des tests sanguins permettant d'évaluer la fonction hépatique
- Augmentation du risque de caillots sanguins (y compris les caillots dans les petits vaisseaux sanguins)
- Accumulation de graisse dans les hépatocytes
- Douleur musculaire
- Difficultés à bien voir dues potentiellement à une cataracte ou une maladie de la rétine
- Changements dans l'utérus (y compris un développement excessif de la muqueuse utérine et croissance bénigne)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100):

- Douleur ou hypersensibilité dans la partie supérieure du ventre (pancréatite)
- Troubles de la vision
- Faibles taux de plaquettes (thrombocytopénie)
- Faibles taux de globules blancs (leucopénie)
- Cirrhose du foie
- Cancer de l'endomètre
- Inflammation des poumons, qui peut se présenter avec les mêmes symptômes qu'une pneumonie, tels que essoufflement et toux

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1000):

- Effets sur l'endomètre (muqueuse de l'utérus) qui peuvent également être vus comme des saignements vaginaux
- Diminution isolée de globules blancs spécifiques (neutropénie et agranulocytose)
- Tumeurs au niveau des ovaires (kystes ovariens)
- Inflammation du foie
- Lésions hépatocytaires
- Réduction de la formation de bile
- Insuffisance hépatique
- Masses non cancéreuses au niveau de la muqueuse vaginale (appelées polypes vaginaux)
- Cancer de l'utérus (sarcome utérin)
- Chez les patients traités avec le tamoxifène, des maladies du nerf optique et dans un petit nombre de cas, une cécité, ont été rapportées.
- Modifications de la cornée de vos yeux
- Dommages à des vaisseaux sanguins causant des points rouges ou mauves sur la peau

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000):

- Inflammation de la peau caractérisée par une éruption cutanée ou un érythème très souvent au niveau des zones exposées au soleil (une affection appelée lupus cutané érythémateux)

- Affection de la peau caractérisée par des cloques sur la peau au niveau des zones exposées au soleil et liée à une augmentation de la production par le foie d'un groupe spécial de pigments cellulaires (appelés porphyrines)
- Réaction cutanée au niveau d'une zone antérieurement irradiée (radiation recall) – rash cutané impliquant rougeur, gonflement et/ou cloques sur la peau après une radiothérapie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. E-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tamoxifen Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15 à 25°C) et à conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Tamoxifen Sandoz

- La substance active est le tamoxifène. 1 comprimé contient 30,4 mg de citrate de tamoxifène, ce qui correspond à 20 mg de tamoxifène.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de carboxyméthyle sodique A, la povidone, la cellulose microcristalline, le stéarate de magnésium et l'Opadry blanc (voir rubrique 2).

Aspect de Tamoxifen Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Tamoxifen Sandoz 20 mg sont des comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, avec une barre de cassure sur 1 face.

Présentations : 60 ou 90 comprimés dans des emballages de plaquettes en Al/PVC/PVDC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

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

Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustaufener Strasse 378, 93055 Regensburg, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE227997

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.