# NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

## TAMOPLEX 10 mg COMPRIMÉS
## TAMOPLEX 20 mg COMPRIMÉS
## tamoxifène

**Veuillez 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 Tamoplex et dans quel cas est-il utilisé**
**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamoplex**
**3. Comment prendre Tamoplex**
**4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
**5. Comment conserver Tamoplex**
**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

## 1. Qu'est-ce que Tamoplex et dans quel cas est-il utilisé ?

**Le groupe pharmacothérapeutique**
La substance active contenue dans Tamoplex est le citrate de tamoxifène, qui appartient au groupe des "anti-œstrogènes".

**Les indications thérapeutiques**
Tamoplex est utilisé selon la prescription du médecin.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tamoplex ?

**NE prenez JAMAIS Tamoplex**
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 devenue enceinte après avoir commencé un traitement avec Tamoplex.
ce médicament ne peut pas être donné aux enfants.
ce médicament est réservé à votre usage personnel et ne peut en aucun cas être pris par d'autres personnes.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tamoplex.
Vous devez avertir votre médecin dès que possible 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 Tamoplex, ou même après l'arrêt du traitement.
Chez un certain nombre de femmes préménopausées traitées par le tamoxifène, la menstruation est

supprimée (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

En cas d'hospitalisation, vous devez avertir le personnel médical que vous prenez Tamoplex.

Vous ne pouvez pas tomber enceinte si vous prenez Tamoplex. Demandez à votre médecin quel moyen contraceptif vous devez utiliser car certains peuvent être influencés par Tamoplex.

Éviter l'administration simultanée des médicaments suivants car il est alors impossible d'exclure une réduction de l'effet du tamoxifène : paroxétine, fluoxétine (antidépresseurs), bupropion (antidépresseur ou médicament aidant à arrêter de fumer), quinidine (utilisé par exemple dans le traitement des arythmies cardiaques) et cincalet/cinacalcet (pour le traitement des affections de la glande parathyroïde).

Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées en association avec le traitement par Tamoplex. Arrêtez de prendre Tamoplex et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes associés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson) ont été signalées pendant l'utilisation de tamoxifène. Ces éruptions ont initialement l'aspect de taches rouges circulaires ou en forme de cible, s'accompagnant souvent de la formation de vésicules centrales sur le tronc. D'autres signes à rechercher sont la présence d'ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et une conjonctivite (rougeur et gonflement des yeux). Ces éruptions cutanées potentiellement fatales sont souvent associées à des symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers une extension généralisée de la formation de vésicules ou de la desquamation de la peau. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé pendant les premières semaines du traitement. Si vous avez présenté un syndrome de Stevens-Johnson pendant l'utilisation de tamoxifène, vous ne devez jamais débuter à nouveau un traitement par tamoxifène. Si vous présentez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, consultez immédiatement un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.

Si vous avez des antécédents d'angiocœdème héréditaire, Tamoplex peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angiocœdème 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.

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

**Enfants et adolescents**
L'utilisation du Tamoplex est déconseillée chez l'enfant.

**Autres médicaments et Tamoplex**
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 (antidépresseurs).
bupropion (antidépresseur ou médicament aidant à arrêter de fumer).
quinidine (utilisé par exemple dans le traitement des arythmies cardiaques).
cinacalcet (pour le traitement des affections de la glande parathyroïde).

La prise concomitante de Tamoplex et d'autres médicaments, tels que la warfarine (un anticoagulant), des médicaments qui contiennent un œstrogène, des cytostatiques et la rifampicine (un antibiotique), peut provoquer des effets indésirables.

**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.

Ce médicament ne peut pas être administré pendant la grossesse.
Ce médicament n'est pas recommandé au cours de la période d'allaitement.

*Contraception chez les hommes et les femmes*
Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez Tamoplex et pendant neuf mois après la fin du traitement. Veuillez consulter votre médecin pour obtenir des conseils quant à une méthode de contraception adaptée à votre cas.

Il est recommandé aux hommes d'utiliser une méthode de contraception efficace et de ne pas procréer pendant le traitement et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par tamoxifène.

Chez un certain nombre de femmes préménopausées traitées par le tamoxifène, la menstruation est supprimée (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Tamoplex a peu ou pas d'influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

**Tamoplex contient du lactose**
Chaque comprimé de Tamoplex 10 mg et 20 mg contient respectivement 98,89 mg et 99,35 mg du lactose monohydraté.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. Comment prendre Tamoplex ?

Veuillez 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.
Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres.
Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La quantité à prendre est de 20 mg par jour, en une ou deux prises 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.
Tamoplex 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 Tamoplex que vous n'auriez dû**
Si vous avez utilisé ou pris trop de Tamoplex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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-œstrogènes (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 Tamoplex**
Si vous avez accidentellement oublié de prendre une dose quotidienne, prenez-la dès que vous y pensez, mais ne prenez pas deux doses quotidiennes en même temps. Ne prenez jamais de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Tamoplex**
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le 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.

**Si vous présentez l'un des symptômes suivants, arrêtez la prise de Tamoplex et avertissez immédiatement votre médecin :**

une réaction cutanée inattendue (éventuellement avec de la fièvre, un gonflement des ganglions, des douleurs articulaires, la formation de vésicules ou un saignement inhabituel, des problèmes de rein ou l'apparition soudaine de crises d'épilepsie).

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- difficulté à avaler ou à respirer.
- gonflement de vos mains, vos pieds ou vos chevilles.
- une éruption cutanée (urticaire).
- Des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été signalées (voir rubrique 2).
- 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.
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème). Tamoplex peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angioœdème héréditaire.

**L'effet indésirable suivant a très fréquemment été observé (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :**

fatigue.

**Les effets indésirables suivants ont fréquemment été observés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

rétention de fluide (e.a. chevilles gonflées).
pénurie de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) entraînant une apparition plus rapide de bleus et de saignements.
bouffées de chaleur.
douleur au niveau du tractus gastro-intestinal (e.a. des nausées et vomissements).
au cas où vous auriez des nausées, des vomissements ou une sensation de soif, il faut le signaler à votre médecin. Ces effets peuvent être l'indice de changement dans le taux de calcium de votre sang, suite à quoi votre médecin peut juger nécessaire d'effectuer des analyses sanguines.
perte de sang au niveau du vagin.
modification des taux d'enzymes hépatiques, développement d'un foie gras.

**Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**
une sensation d'étourdissement au niveau de la tête.
embolie pulmonaire et thromboses.

sécrétion vaginale et irritation au niveau de la région pubienne
augmentation temporaire du nombre de plaintes liées à la tumeur (tumour flare).
formation de tissu cicatriciel sur le foie (cirrhose du foie).

**Dans des cas rares, on a observé les effets suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

maux de tête.
réactions d'hypersensibilité, telles que démangeaisons, éruption cutanée, gonflement (œdème de Quincke), urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons avec taches légèrement enflées) et difficultés respiratoires.
pénurie de globules blancs (leucopénie, neutropénie), pénurie de globules rouges (anémie).
inflammation de la bile (cholestase), inflammation du foie (hépatite), jaunisse, lésions des cellules du foie, mort des cellules du foie, insuffisance hépatique.
inflammation du pancréas (pancréatite).
tumeurs bénignes de l'utérus (fibromes), cancer de la muqueuse utérine, croissance maligne de l'utérus (sarcomes).
suppression de la menstruation avant la ménopause.
croissances réversibles (kystes) sur les ovaires.
prolifération de la muqueuse utérine (endométriose).
des troubles visuels pouvant entraîner des modifications de la cornée et une déficience visuelle due à des troubles de la rétine (rétinopathie) et / ou du cristallin (cataracte).
cataracte secondaire (opacification capsulaire postérieure) avec, entre autres, une vision trouble.
perte de cheveux (alopécie).
augmentation de la quantité de corps gras (triglycérides) dans le sang.

**Dans des cas très rares, on a observé les effets suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

Inflammation des alvéoles (pneumonie interstitielle).
démangeaisons et éruptions cutanées rouges avec des cloques (pemphigoïde bulleuse).
taches rouges irrégulières sur la peau (érythème polymorphe).
réaction cutanée grave associée à des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux rouges et enflés. Souvent précédé de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer en une formation généralisée de cloques et de desquamation de la peau (syndrome de Stevens-Johnson).

**Les effets indésirables suivants sont d'une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

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)
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.

Une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement peut être nécessaire.

**Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Tamoplex ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

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 Tamoplex**
La substance active est le tamoxifène. Un comprimé de Tamoplex 10 mg/20 mg comprimés contient respectivement l'équivalent de 10 mg/20 mg de tamoxifène, sous la forme de 15,2 mg/30,34 mg de citrate de tamoxifène.
Les autres composants sont: fécule de pommes de terre, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Tamoplex contient du lactose »), polyvidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, gel de silice colloïdal.

**Aspect de Tamoplex et contenu de l'emballage extérieur**
Comprimés blancs, biconvexes, sans inscription.
Emballages contenant 30, 50, 100 et 250 comprimés de 10 mg + emballage unitaire.
Emballages contenant 100 comprimés, 28 comprimés (4 films thermosoudés de 7 comprimés) et 84 comprimés (12 films thermosoudés de 7 comprimés) de 20 mg + emballage unitaire.

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*
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
*Fabricant*
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Komarov, République Tchèque

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**
Tamoplex 10 mg comprimés: BE140944
Tamoplex 20 mg comprimés: BE157631

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.**
**Date d'approbation AFMPS : 06/2026.**