

Prospecto: información para el paciente

Tamoxifeno Teva 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 solamente 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamoxifeno Teva
3. Cómo tomar Tamoxifeno Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamoxifeno Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tamoxifeno Teva y para qué se utiliza

Tamoxifeno Teva pertenece al grupo de medicamentos denominados anti-estrógenos. Tamoxifeno Teva está indicado en determinadas patologías de la mama.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamoxifeno Teva

No tome Tamoxifeno Teva

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada o se encuentra en período de lactancia (ver Embarazo y lactancia).
- si ha tenido coágulos de sangre en el pasado y el médico no sabía qué los causó.
- si alguien en su familia ha tenido coágulos de sangre con una causa desconocida.
- si su médico le ha dicho que usted tiene una enfermedad de familia que aumenta el riesgo de coágulos sanguíneos.
- si está embarazada (consulte la sección "Embarazo, lactancia y fertilidad" más adelante).

No tome Tamoxifeno Teva si cualquiera de lo anterior le aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tamoxifeno Teva.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tamoxifeno Teva 20 mg.

- Consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos que debe emplear, algunos pueden ser afectados por este medicamento.
- 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.

- La administración conjunta con los siguientes medicamentos debe evitarse ya que no puede excluirse una reducción de los efectos del tamoxifeno: paroxetina, fluoxetina (por ejemplo, antidepresivos), bupropion (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar), quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca) y cincalet/cinacalct (para el tratamiento de trastornos de la glándula paratiroidea).
- En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando tamoxifeno.
- Si le van a operar (incluyendo cirugía planeada), dígaselo a su médico o farmacéutico. Pueden sugerirle que deje de tomar tamoxifeno por un periodo de tiempo corto.
- 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.
- Si tiene antecedentes de angioedema hereditario, ya que tamoxifeno 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.

Tenga especial cuidado con tamoxifeno:

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. Si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones graves en la piel descritas en la sección 4 Deje de tomar Tamoxifeno Teva y busque atención médica de inmediato.

Niños y adolescentes

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

Toma de Tamoxifeno Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando/tomando, ha utilizado/tomado recientemente o podría tener que utilizar/tomar cualquier otro medicamento. En particular, debe informar a su médico si usted está tomando:

- anticoagulantes como warfarina (para prevenir coágulos de sangre).
- rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis).
- inhibidores de la aromatasas tales como anastrozol, letrozol o exemestano (empleados para tratar el cáncer de mama).
- paroxetina, fluoxetina (antidepresivos)
- bupropion (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar)
- quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca)
- cinacalct (para el tratamiento de los trastornos de la glándula paratiroidea)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 con Tamoxifeno Teva y durante los dos meses posteriores al cese del mismo no deberá estar embarazada.

No tome Tamoxifeno Teva si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que el tamoxifeno afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, se ha notificado cansancio y alteraciones visuales con el uso de tamoxifeno y por tanto se debe tener precaución al conducir o usar máquinas mientras tales síntomas persistan.

Tamoxifeno Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tamoxifeno Teva

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

Recuerde tomar su medicamento.

- La dosis recomendada es de 1 comprimido (20 mg) a 2 comprimidos (40 mg) diarios.
- Normalmente Tamoxifeno Teva 20 mg se toma una o dos veces al día.
- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique.

Si toma más Tamoxifeno Teva del que debe

Si usted ha tomado más Tamoxifeno Teva de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tamoxifeno Teva

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 Teva

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tamoxifeno Teva. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Tamoxifeno Teva y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Síntomas de un coágulo de sangre. Estos incluyen hinchazón de la pantorrilla o pierna, dolor en el pecho, falta de aliento o sensación súbita de debilidad.
- Comienzo repentino de debilidad o parálisis de los brazos o piernas, dificultad repentina para hablar, caminar, dificultad para sostener cosas o dificultad para pensar, cualquiera de las cuales puede ocurrir debido a que el suministro de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro se reduce. Estos síntomas podrían ser signos de un derrame cerebral.
- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar (angioedema). Tamoxifeno puede causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario.
- Hinchazón de las manos, pies o tobillos.
- Sarpullido (también llamado 'habón' o 'urticaria').

- 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 gripe [síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica] – estos efectos adversos ocurren raramente.

También debe contactar con su médico **inmediatamente** si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Sangrado inusual de la vagina.
- Períodos irregulares.
- Una sensación de malestar en la parte inferior de la barriga (pelvis), como dolor o presión.

Estos efectos adversos pueden significar que ha habido cambios en el revestimiento del útero (el endometrio). A veces estos efectos adversos son graves y pueden incluir cáncer. Pueden ocurrir durante o después del tratamiento con tamoxifeno.

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hemorragia vaginal, flujo vaginal
- Náuseas
- Fatiga
- Erupción cutánea
- Sofocos.
- Retención de líquidos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Obstrucción en los vasos sanguíneos (como trombosis venosa profunda, trombosis microvascular y embolismo pulmonar).
- escozor alrededor de la vagina
- Irregularidades menstruales
- Cambios en el endometrio
- Pólipos en el endometrio.
- Malestar gastrointestinal
- Vómitos
- Diarrea
- Estreñimiento.
- Pérdida de cabello.
- Dolor de cabeza, aturdimiento
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Sensación de cosquilleo (parestesia)
- Accidentes cerebrovasculares.
- Anemia
- Cataratas, alteraciones en la retina.
- Aumento de los niveles de grasas en sangre.
- Fibromas uterinos
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia), incluyendo angioedema (inflamación rápida de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta).
- Cambios en las enzimas del hígado
- Acumulación de grasas en hígado.
- Calambres en las piernas
- Dolor en los músculos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Tumor en el endometrio (interior de la matriz).
- Disminución del número de plaquetas
- Disminución del número de leucocitos (glóbulos blancos).
- Cirrosis
- Elevación de calcio en sangre.
- Alteraciones visuales
- Neumonía intersticial
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Tumor en el útero
- Brotes tumorales
- Trastornos en el tejido interior de la matriz
- Quistes en los ovarios
- Pólipos en la vagina.
- Detención del flujo de bilis
- Hepatitis
- Fallo hepático
- Lesión hepatocelular
- Necrosis hepática.
- Alteraciones en la córnea
- Alteraciones del nervio óptico, inflamación del nervio óptico y en un reducido número de casos, pérdida de la visión (causada por la alteración e inflamación del nervio óptico).
- Reacciones graves en la piel, con lesiones, úlceras o vesículas
- Vasculitis cutánea.
- Disminución del número de neutrófilos (neutropenia y agranulocitosis).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Lupus eritematoso cutáneo (inflamación de la piel que se caracteriza por una erupción o enrojecimiento, sobre todo en áreas expuestas a la luz),
- Porfiria cutánea tardía (ampollas en áreas expuestas a la luz, debido al aumento de la producción de un grupo especial de pigmentos celulares (porfirinas) en el hígado.

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

- Reacción (cutánea) a la radiación (erupción cutánea junto con enrojecimiento, hinchazón y/o ampollas en la piel después de recibir el tratamiento).

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 Teva

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamoxifeno Teva 20 mg comprimidos EFG

- El principio activo es tamoxifeno. Cada comprimido contiene 20 mg de tamoxifeno (como citrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: fosfato dicálcico dihidratado, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, povidona, estearato de magnesio, sílice coloidal.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, marcados con “TN20” y con una ranura en una cara, y lisos en la otra.

Cada envase consta de 30 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

MERCKLE GMBH Ludwig-Merckle-Strasse, 3 (Blaubeuren) - D-89143 - Alemania

—

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”