

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es **Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos**
3. Cómo tomar **Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos**

Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos

Tamoxifeno

Cada comprimido contiene 20 mg del principio activo Tamoxifeno (como citrato). Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de maíz, lactosa, povidona, amarillo de quinoleína (E-104), naranja pal (E-110), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, sílice coloidal, talco e hipromelosa.

Titular

Mylan Pharmaceuticals, S.L. C/ Plom, 2-4, 5ª planta - 08038 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Prasfarma Oncológicos S.L. C/ San Juan, 9 – 08560 Manlleu (Barcelona)

1. QUÉ ES TAMOXIFENO FUNK 20 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos es un medicamento que se administra por vía oral en forma de comprimido que se presenta en envases de 30 y 60 comprimidos.

Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados antiestrógenos.

Tamoxifeno Funk 20 mg Comprimidos está indicado en determinadas patologías de la mama.

2. ANTES DE TOMAR TAMOXIFENO FUNK 20 mg COMPRIMIDOS

No tome Tamoxifeno Funk

- Tamoxifeno Funk no debe administrarse a niños.
- Estos comprimidos son únicamente para uso exclusivo de usted y no debe proporcionarlos a nadie más.
- Antes de tomar sus comprimidos, informe a su médico si alguna vez ha experimentado una reacción alérgica a Tamoxifeno Funk o a cualquiera de sus componentes.
- Ver “Embarazo y lactancia”.

Tenga especial cuidado con Tamoxifeno Funk

- Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.
- Consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos que debe emplear, ya que algunos pueden ser afectados por este fármaco.

- 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 Funk 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 cuáles pueden ser graves.
- Antes de iniciar el tratamiento con este fármaco, es importante que informe a su médico si usted o algún miembro de su familia presenta un historial de coágulos sanguíneos o alguna situación conocida hereditaria que origine un riesgo mayor de formación de estos coágulos.
- En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando Tamoxifeno Funk.
- 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), bupropión (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar), quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca) y cincalet / cinacalcet (para el tratamiento de trastornos de la glándula paratiroidea).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. No deberá estar embarazada, ni intentar estarlo, ni en periodo de lactancia durante el tratamiento con Tamoxifeno o durante los dos meses posteriores al cese del mismo.

Uso en niños

Ver “No tome Tamoxifeno Funk”

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento produzca algún efecto sobre su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos componentes de Tamoxifeno Funk

Este medicamento contiene colorante naranja pal como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, debe informar a su médico si está tomando:

- Anticoagulantes tales como warfarina (para prevenir coágulos de sangre).
- Paroxetina, fluoxetina (antidepresivos).
- Bupropión (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar).
- Quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca).
- Cinacalcet (para el tratamiento de los trastornos de la glándula paratiroidea).

Ver “Tenga especial cuidado con Tamoxifeno Funk”.

3. CÓMO TOMAR TAMOXIFENO FUNK 20 mg COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Dosis habitual para adultos

- La dosis usual es de 20 mg a 40 mg diarios.
- Normalmente Tamoxifeno Funk 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 usted tomó más Tamoxifeno Funk del que debiera

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20.

Si olvida tomar Tamoxifeno Funk

Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde. No tome dos dosis al mismo tiempo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Tamoxifeno Funk puede tener efectos adversos.

Informe a su médico o farmacéutico si piensa que presenta los efectos adversos siguientes o cualquier otro problema con su tratamiento:

Frecuentes (>1%)	Alteraciones vasculares: Sofocos, obstrucción en los vasos sanguíneos. Alteraciones del sistema reproductor y mama: Hemorragia vaginal, flujo vaginal, escozor alrededor de la vagina, cambios endometriales (interior de la matriz), irregularidades menstruales. Alteraciones gastrointestinales: Malestar gastrointestinal. Alteraciones de la piel: Pérdida de cabello, erupción. Alteraciones del sistema nervioso: Dolor de cabeza, aturdimiento. Alteraciones generales: Síntomas relacionados con su enfermedad, retención de líquidos. Alteraciones de los músculos: Calambres en las piernas.
Poco frecuentes (0,1% - 1%)	Alteraciones de la visión: Cataratas, cambio en la retina. Alteraciones del sistema reproductor y mama: Fibromas uterinos, tumor en el endometrio (interior de la matriz). Alteraciones generales: Reacciones de hipersensibilidad. Alteraciones determinadas en el laboratorio: Disminución del número de plaquetas, disminución del número de leucocitos, disminución del número de neutrófilos, anemia, cambios en los enzimas del hígado, aumento de los niveles de grasas en sangre.
Raros (0,01% - 0,1%)	Alteraciones de la visión: Cambios en la córnea. Alteraciones del sistema reproductor y mama: Tumor en el útero (matriz), trastornos en el tejido interior de la matriz, quistes ováricos. Alteraciones gastrointestinales: Inflamación del páncreas. Alteraciones del hígado y bilis: Acumulación de grasas en hígado, detención del flujo de bilis, hepatitis. Alteraciones determinadas en el laboratorio: Elevación del calcio en sangre.
Muy raros (<0,01%)	Alteraciones del pulmón: Inflamación de la zona pulmonar. Alteraciones de la piel: Reacciones graves en la piel, con lesiones, úlceras o vesículas.

INTERRUMPA LA ADMINISTRACIÓN DE TAMOXIFENO FUNK y contacte inmediatamente con su médico en cualquiera de las situaciones incluidas a continuación:

- Si presenta síntomas de aparición de un coágulo sanguíneo tales como hinchazón en la pantorrilla o en la pierna, dolor en el pecho, sensación de falta de respiración o debilidad repentina.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (Website: 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 FUNK 20 mg COMPRIMIDOS

Mantenga Tamoxifeno Funk fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantenga los comprimidos en el envase en el que los adquirió, no almacenándolos por encima de 30°C y protegidos de la luz.

Caducidad:

No utilizar Tamoxifeno Funk después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 su farmacia habitual. 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.

Este prospecto ha sido revisado en *Julio 2013*

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