

Prospecto: información para el usuario

tamoxifeno cinfa 20 mg comprimidos EFG citrato de tamoxifeno

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es tamoxifeno cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar tamoxifeno cinfa
3. Cómo tomar tamoxifeno cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de tamoxifeno cinfa
6. Información adicional

1. Qué es tamoxifeno cinfa y para qué se utiliza

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

2. ANTES DE TOMAR tamoxifeno cinfa

No tome tamoxifeno cinfa:

- tamoxifeno cinfa no debe administrarse a la población pediátrica, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.
- Estos comprimidos son únicamente para su uso exclusivo y no debe proporcionarlos a nadie más.
- Si es alérgica (hipersensible) al tamoxifeno o a cualquiera de los demás componentes de tamoxifeno cinfa.
- Si está embarazada.

Tenga especial cuidado con tamoxifeno cinfa:

- 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 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 / cinacalcet (para el tratamiento de trastornos de la glándula paratiroidea).

- 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 cinfa.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular deberá informar a su médico si está utilizando anticoagulantes tales como warfarina (para prevenir coágulos de sangre), paroxetina, fluoxetina (antidepresivos), bupropion (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).

tamoxifeno cinfa no debe ser utilizado con inhibidores de la aromatasa tales como anastrozol, letrozol o exemestano.

Ver “Tenga especial cuidado con tamoxifeno cinfa”.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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.

Población pediátrica:

Ver "No tome tamoxifeno cinfa".

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo TOMAR tamoxifeno cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de tamoxifeno cinfa indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con tamoxifeno cinfa. 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 cinfa se toma una o dos veces al día.

Forma de administración:

- 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 cinfa 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 olvidó tomar tamoxifeno cinfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes (es probable que los presenten 1 paciente o más de cada 10):

- Alteraciones vasculares: Sofocos.

Efectos adversos frecuentes (es probable que los presenten menos de 1 paciente de cada 10, pero más de 1 de cada 100)

- Alteraciones vasculares: Aparición repentina de debilidad o parálisis de los brazos o piernas, dificultad repentina para hablar, caminar, sujetar cosas o pensar (cualquiera de ellas puede ocurrir debido a que el flujo sanguíneo del cerebro está disminuido y estos síntomas pueden ser signo de un derrame cerebral), 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.

Efectos adversos poco frecuentes (es probable que los presenten menos de 1 paciente de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000)

- Alteraciones de la visión: Cataratas, cambios 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.

Efectos adversos raros (es probable que los presenten menos de 1 paciente de cada 1.000)

- Alteraciones de la visión: Cambios 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/inflamación del nervio óptico).

- 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 de calcio en sangre.

Efectos adversos muy raros (es probable que los presenten menos de 1 paciente de cada 10.000)

- 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 cinfa 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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de tamoxifeno cinfa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice tamoxifeno cinfa 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de tamoxifeno cinfa:

El principio activo es tamoxifeno. Cada comprimido contiene 20 mg de tamoxifeno (como citrato). Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), povidona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase:

tamoxifeno cinfa se presenta en forma de comprimidos de color blanco. Cada envase contiene 30 ó 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS CINFA, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

O

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Avda. Roncesvalles, s/n - Olloqui (Navarra) España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 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.es/>