

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/01/2017

Dénomination du médicament

**TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé
Citrate de tamoxifène**

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé ?
3. Comment prendre TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIESTROGENE - L02BA01
(L : Antinéoplasique et Immunomodulateur).

Ce médicament est indiqué dans certaines maladies de la glande mammaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au citrate de tamoxifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de grossesse ou d'allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé.

Le traitement nécessite une surveillance clinique et biologique régulière.

Prévenir votre médecin si vous avez une hypertriglycéridémie (augmentation des triglycérides).

En cas de saignement vaginal anormal, il importe de consulter au plus vite votre médecin.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

En cas de microchirurgie reconstructive retardée (prélèvement de votre propre tissu pour modeler un nouveau sein des semaines à des années après la première opération mammaire), des complications au niveau du lambeau de reconstruction ont été décrites..

Enfants et adolescents

La tolérance et l'efficacité de TAMOXIFENE MYLAN n'ayant pas été établies chez les enfants et les adolescents en-dessous de 18 ans, son utilisation n'est pas recommandée dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé

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 :

- Paroxétine, fluoxétine (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),
- Terbinafine (pour le traitement de certaines infections provoquées par des champignons).

TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'allaitement est contre-indiqué.

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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les risques de troubles visuels et de fatigue peuvent rendre dangereuse la conduite automobile ou l'utilisation de certaines machines.

TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé ?

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.

Posologie

Il importe de se conformer strictement à celle que vous a prescrite votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Le traitement est administré, selon les cas, en une ou deux fois par jour.

Durée du traitement

Elle est variable d'une patiente à l'autre et est déterminée par votre médecin traitant.

Si vous avez pris plus de TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé :

Prévenez votre médecin et, de toutes façons, continuez le traitement comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Chez toutes les femmes, quel que soit leur âge, peuvent survenir :

- des anomalies de l'utérus (cancer de l'utérus dont cancer de l'endomètre) pouvant se manifester par des saignements qui doivent amener à consulter rapidement,
- des accidents thrombo-emboliques (formation de caillots au niveau des vaisseaux sanguins),
- des troubles visuels,
- des affections et des lésions inflammatoires du nerf optique, et dans de très rares cas une cécité,
- des troubles du goût, des engourdissements ou des fourmillements de la peau,
- des bouffées de chaleur, des démangeaisons au niveau de la vulve,
- des nausées qui cèdent en fractionnant les prises, de la diarrhée et de la constipation,
- des pertes gynécologiques peu importantes,
- des éruptions cutanées parfois sévères, des réactions allergiques, une chute des cheveux,
- des maux de tête,
- des modifications biologiques portant sur les enzymes du foie,
- en cas de microchirurgie reconstructive retardée, des complications au niveau du lambeau de reconstruction ont été décrites,
- une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie),
- une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ou une diminution spécifique d'un type de globules blancs (neutropénie et agranulocytose),
- une diminution du nombre des globules rouges (anémie),
- une inflammation des petits vaisseaux sanguins au niveau de la peau conduisant à des éruptions cutanées,
- des douleurs au niveau du sein et très rarement des œdèmes,
- des cas d'hypertriglycéridémie (augmentation des triglycérides) ou de pancréatite (inflammation du pancréas),
- des modifications des tests de la fonction hépatique. Occasionnellement des troubles hépatiques plus sévères ont conduit au décès. Ces troubles hépatiques incluent inflammation du foie, cirrhose, lésions hépatocellulaires, gonflement du foie, diminution de la formation de la bile et insuffisance hépatique. Ces symptômes peuvent inclure une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunissement (coloration jaune de la peau et de l'œil),
- une maladie du poumon,
- des douleurs articulaires et/ou musculaires,
- des masses non cancéreuses au niveau de la muqueuse vaginale (appelées polypes vaginaux),
- une inflammation de la peau caractérisée par une éruption cutanée ou un érythème très souvent au niveau des zones exposées au soleil (affection appelée lupus cutané érythémateux)
- une affection de la peau caractérisée par des cloques 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),
- des crampes dans les jambes,
- faiblesse ou paralysie soudaines dans les bras ou les jambes, difficulté soudaine à parler, marcher, réfléchir ou saisir les objets en raison de la diminution de l'irrigation en sang des vaisseaux cérébraux. Ces symptômes peuvent être les signes d'une attaque,
- des kystes de l'ovaire.
- fatigue.

Si vous n'êtes pas ménopausée :

- des troubles des règles peuvent se produire; dans certains cas, on peut même observer l'arrêt des règles,
- des kystes de l'ovaire et/ou des saignements utérins qui doivent amener à consulter rapidement.

Ces troubles doivent toujours être signalés au médecin qui a en charge le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé

- La substance active est :

Citrate de tamoxifène	30,40 mg
Quantité correspondant à Tamoxifène	20,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Mannitol, Amidon de maïs, Croscarmellose sodique, Stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que TAMOXIFENE MYLAN 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S.

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S.

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

Fabricant

GENERICS U.K. LTD

28 STATION CLOSE
POTTERS BAR
HERTFORDSHIRE - EN6 1 TL
GRANDE-BRETAGNE

ou

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST
FRANCE

ou

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
Z.I. LA PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
FRANCE

ou

LAPHAL INDUSTRIES
56, ZONE INDUSTRIELLE DE ROUSSET
13106 ROUSSET CEDEX
FRANCE

ou

MCDERMOTT LABORATORIES LTD. - T/A GERARD LABORATORIES
35-36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE

ou

DELPHARM LILLE SAS
PARC D'ACTIVITES DE ROUBAIX-EST
22 RUE DE TOUFFLERS – CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY CEDEX
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).