

## Prospecto: información para el usuario

### tamoxifeno cinfa 10 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 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar tamoxifeno cinfa
3. Cómo tomar tamoxifeno cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de tamoxifeno cinfa
6. Contenido del envase e 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. Qué necesita saber antes de tomar tamoxifeno cinfa

##### No tome tamoxifeno cinfa

- tamoxifeno 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 alérgico al tamoxifeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 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 cinalet / 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.
- 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 usar tamoxifeno y busque atención médica de inmediato.
- 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.

### **Otros medicamentos y tamoxifeno cinfa**

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 aromatasas tales como anastrozol, letrozol o exemestano.

### **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.

Las mujeres embarazadas o que podrían estar embarazadas y madres en período de lactancia no deben utilizar este medicamento durante los dos meses posteriores al cese del mismo.

No tome tamoxifeno si está en periodo de lactancia, a menos que su médico haya analizado los riesgos y beneficios implicados. No se conoce si tamoxifeno pasa a leche humana.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **tamoxifeno cinfa 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 cinfa**

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.

### **Dosis recomendada para adultos**

- La dosis recomendada es de 20 mg a 40 mg diarios.
- Normalmente, este medicamento 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 cifa del que debe**

Si toma más tamoxifeno del que debe, contacte inmediatamente con un médico u hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 cifa**

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si interrumpe el tratamiento con tamoxifeno**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Alteraciones vasculares: Sofocos.

### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes )

- 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 este medicamento 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.
- 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.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar (angioedema). Tamoxifeno puede causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario.

#### **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 cinfa**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 cinfa

El principio activo es tamoxifeno. Cada comprimido contiene 10 mg de tamoxifeno (como citrato). Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), 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, cilíndricos biconvexos y con una de las caras ranurada con la inscripción 10 y la otra lisa.

Se presenta en blísteres de PVC/ALU. Cada envase contiene 30 o 100 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

O

Laboratorios Cinfa, S.A  
Avda. Roncesvalles, s/n - Olloqui (Navarra) España

O

Cyndeia Pharma  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Av. Ágreda, 31, 42110 Ólvega, Soria. España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 2021

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/>