ANSM - Mis à jour le : 22/04/2026

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antiestrogènes - code ATC : L02BA01 (L : antinéoplasiques et immunomodulateurs).

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

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

Ne prenez jamais TAMOXIFENE BIOGARAN 20 mg, comprimé

- Si vous êtes allergique au tamoxifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous êtes enceinte ;

- si vous allaitez ;

- si vous prenez du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TAMOXIFENE BIOGARAN.

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.

Des études menées chez des femmes préménopausées prenant du tamoxifène pour réduire le risque de récidive du cancer du sein ou pour traiter un cancer du sein ont rapporté une diminution de la densité osseuse. Si vous êtes une femme préménopausée traitée par TAMOXIFENE BIOGARAN, demandez conseil à votre médecin sur les mesures à prendre pour préserver votre santé osseuse.

Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées en association avec le traitement par tamoxifène. Arrêtez de prendre TAMOXIFENE BIOGARAN et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes associés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Si vous avez des antécédents d'angioœdème héréditaire, TAMOXIFENE BIOGARAN peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angioœdème héréditaire. Si vous présentez des symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge associés à des difficultés à avaler ou à respirer, contactez immédiatement un médecin.

Si vous souffrez de problèmes cardiaques, notamment de problèmes de rythme cardiaque (arythmie), y compris d'une affection appelée syndrome du QT long (allongement de l'intervalle QT), le risque de problèmes de rythme cardiaque peut être augmenté lors de l'utilisation de TAMOXIFENE BIOGARAN.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité du tamoxifène n'ayant pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, son utilisation n'est pas recommandée dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et TAMOXIFENE BIOGARAN 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 exemple utilisée 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) ;
- rolapitant (pour le traitement des nausées et des vomissements des patients recevant une chimiothérapie) ;
- médicaments connus pour affecter le rythme cardiaque.

TAMOXIFENE BIOGARAN 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

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.

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 BIOGARAN 20 mg, comprimé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez?le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TAMOXIFENE BIOGARAN 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 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 BIOGARAN 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre TAMOXIFENE BIOGARAN 20 mg, comprimé

Prévenez votre médecin et, de toute façon, continuez le traitement comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre TAMOXIFENE BIOGARAN 20 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 de 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 jaunisse (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 ;

- une faiblesse ou une paralysie soudaines dans les bras ou les jambes, une 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 ;

- une fatigue ;

- une réactivation de réactions radiques – éruption cutanée incluant rougeur, gonflement et/ou ampoule au niveau de la peau après avoir reçu une radiothérapie ;

- une dépression ;

- Modification de l’activité électrique du cœur (intervalle QT prolongé à l’électrocardiogramme).

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 ;

- Densité osseuse diminuée chez les femmes préménopausées.

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

Arrêtez de prendre TAMOXIFENE BIOGARAN et demandez conseil sans délai à votre médecin si vous remarquez les effets secondaires suivants – il se peut que vous ayez besoin d’un traitement médical d’urgence :

- taches rougeâtres non surélevées, de type cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec cloque centrale, desquamation cutanée, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes s’apparentant à ceux de la grippe (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) – ces effets indésirables sont rares ;

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer (angioœdème). TAMOXIFENE BIOGARAN peut provoquer ou aggraver les symptômes d’angioœdème héréditaire.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER TAMOXIFENE BIOGARAN 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 l’emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 BIOGARAN 20 mg, comprimé

- La substance active est :

Citrate de tamoxifène..... 30,4 mg
Quantité correspondant à tamoxifène base..... 20 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, povidone, cellulose microcristalline.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé rond portant l'inscription « ZT 20 » sur une face et muni d'une barre de fantaisie sur l'autre face.
Boîte de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

Ou

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
(SIEGE SOCIAL – EGIS PHARMACEUTICALS PLC, KERESZTURI UT 30-38, 1106 BUDAPEST – HONGRIE)
BÖKENYFÖLDI UT 118-120
1165 BUDAPEST
HONGRIE

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).