ANSM - Mis à jour le : 27/06/2026

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIESTROGENE - code ATC : 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TAMOXIFENE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la substance active 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*).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TAMOXIFENE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé.

Mises en garde

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec les traitements à base de tamoxifène.

Arrêtez de prendre TAMOXIFENE SANDOZ 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’angiœdème héréditaire, TAMOXIFENE SANDOZ peut provoquer ou aggraver les symptômes d’angiœdème 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.

Précautions d'emploi

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 pré-ménopausées 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 pré-ménopausée traitée par TAMOXIFENE SANDOZ, demandez conseil à votre médecin sur les mesures à prendre pour préserver votre santé osseuse.

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

Enfants et adolescents

La tolérance et l'efficacité de TAMOXIFENE SANDOZ 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé

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 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),
- rolapitant (pour le traitement des nausées et des vomissements des patients recevant une chimiothérapie),
- médicaments connus pour affecter le rythme cardiaque.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant leur traitement par TAMOXIFENE SANDOZ et durant les 9 mois qui suivent l'administration de la dernière dose.

Il est conseillé aux hommes de ne pas concevoir d'enfant pendant leur traitement par TAMOXIFENE SANDOZ et durant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Ils doivent donc utiliser une méthode de contraception efficace pendant leur traitement par TAMOXIFENE SANDOZ et durant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement.

L'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) 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 pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TAMOXIFENE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé ?

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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre TAMOXIFENE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre TAMOXIFENE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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.

Arrêtez de prendre TAMOXIFENE SANDOZ et demandez conseils 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.

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer (angiœdème). TAMOXIFENE SANDOZ peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angiœdème héréditaire.

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 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,

- 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,

- 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 densité osseuse diminuée chez les femmes pré-ménopausées,

- des modifications de l'activité électrique du cœur (intervalle QT prolongé à l'électrocardiogramme),

- une dépression.

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 ou votre pharmacien. 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé ?

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les plaquettes 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 SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Tamoxifène..... 20 mg

Sous forme de citrate de tamoxifène

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K25, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY-L-OY-28900 (lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 4000).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé avec une barre de cassure.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en dose égale. Boîte de 30 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE ALLEE 1

39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

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).