

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tamec® 20 mg, comprimés pelliculés

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Tamec et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Le principe actif du Tamec est le tamoxifène, un anti-estrogène. Les anti-estrogènes sont des substances qui bloquent l'effet des estrogènes (= hormones sexuelles). Par conséquent, Tamec inhibe un effet indésirable des hormones estrogéniques sur les cellules, à savoir la stimulation de la prolifération cellulaire. C'est pourquoi il est utilisé dans le traitement du cancer du sein. Tamec doit être pris uniquement sous surveillance permanente d'un médecin.

Quand Tamec ne doit-il pas être pris?

- Tamec ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement (voir «Tamec peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- Tamec ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Tamec.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tamec?

L'utilisation de Tamec peut entraîner de la faiblesse et de la fatigue. Ce médicament peut donc affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Lorsque Tamec est pris en même temps que des anticoagulants (acénocoumarol, phenprocoumon), l'effet de ses derniers peut être renforcé.

L'effet de Tamec peut être influencé par la prise simultanée de médicaments qui accélèrent la dégradation du principe actif de Tamec (par ex. l'antibiotique rifampicine) ou qui ralentissent la dégradation du principe actif de Tamec (par ex. certains antidépresseurs). En conséquence, de telles associations doivent être évitées.

Tamec ne doit pas être pris en même temps qu'un inhibiteur de l'aromatase comme par ex. Arimidex®, Femara® ou Aromasin®. Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments cités.

Si vous avez présenté par le passé un angio-œdème héréditaire, Tamec peut provoquer ou aggraver les symptômes de l'angio-œdème héréditaire. Si vous présentez des symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge associé à des difficultés à avaler ou à respirer, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, y compris de troubles du rythme cardiaque (arythmie); le risque de troubles du rythme cardiaque peut être plus élevé chez de tels patients lors de l'utilisation de Tamec.

Si vous êtes une femme en préménopause et que vous prenez Tamec pour la réduction du risque de cancer du sein ou pour le traitement du cancer du sein, vous pouvez subir une perte de matière minérale osseuse.

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



Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tamec peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

La prise de Tamec est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception sûres et non hormonales. Elles ne doivent pas débuter une grossesse pendant un traitement par Tamec, ni jusqu'à 9 mois après la fin d'un traitement par Tamec. Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes contraceptives adéquates, car Tamec peut perturber l'effet de certains moyens contraceptifs (pilule).

Comment utiliser Tamec?

Le médecin détermine la posologie qui vous convient le mieux et la durée du traitement par Tamec. Prenez les comprimés pelliculés toujours au même moment, par ex. au petit déjeuner. Vous pouvez prendre les comprimés filmés indifféremment avant, pendant ou après les repas.

L'utilisation et la sécurité de Tamec n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tamec peut-il provoquer?

La prise de Tamec peut provoquer les effets indésirables suivants:

Réactions d'hypersensibilité (fréquent): interrompez la prise de Tamec et prévenez immédiatement votre médecin si, en cours de traitement, votre visage, vos lèvres, votre langue ou votre gorge deviennent enflés, si vous avez des difficultés respiratoires ou si des papules apparaissent sur votre peau.

Accident vasculaire cérébral (fréquent): l'apparition soudaine d'une faiblesse ou d'une paralysie dans les bras ou les jambes, une difficulté soudaine à parler, marcher, penser ou des difficultés à tenir un objet dans la main peuvent être les signes d'une baisse de l'irrigation sanguine dans le cerveau. Ces symptômes peuvent être les signes d'un accident vasculaire cérébral. Le cas échéant, il faut immédiatement contacter un médecin.

Par le blocage des hormones estrogéniques, la plupart des effets indésirables sont semblables aux symptômes apparaissant au début de la ménopause. Ainsi, des bouffées de chaleur se manifestent très souvent. Des pertes vaginales apparaissent très souvent ou des démangeaisons dans la région vaginale apparaissent souvent. Certaines femmes n'ont plus leurs règles pendant le traitement. Dans ces situations également, une méthode de contraception appropriée doit être utilisée (voir «Tamec peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Très souvent, des saignements vaginaux nouveaux ou inhabituels peuvent également se manifester. Veuillez immédiatement informer votre médecin au cas où vous devriez présenter des hémorragies anormales ou d'autres symptômes gynécologiques (par ex. douleurs ou sensation de pesanteur dans le bassin) pendant la prise de Tamec ou après. Cela est important car le traitement peut provoquer des modifications de l'utérus (par ex. tumeur bénigne) qui peuvent également être sérieuses et malignes (par ex. cancer de l'utérus).

Au début du traitement par Tamec, les troubles dus au cancer du sein, par ex. les douleurs, peuvent être renforcés. Si vous souffrez en outre de nausées, de vomissements et de sensations de soif inhabituellement intenses, vous devez en informer votre médecin.

De plus, les effets secondaires suivants ont été rapportés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):



Nausées, éruptions cutanées, accumulation de liquide dans les tissus, pertes vaginales, saignements vaginaux, bouffées de chaleur, faiblesse, fatigue et dépression.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Anémie, réactions d'hypersensibilité, taux accrus de lipides sanguins, maux de tête, étourdissements, accident vasculaire cérébral, cataracte, maladie rétinienne, altérations des perceptions sensorielles (y compris troubles du goût et sensation d'engourdissement ou picotements de la peau), augmentation du risque de caillots sanguins (y compris dans de petits vaisseaux, thromboses veineuses profondes et embolie pulmonaire), troubles gastro-intestinaux (par ex. vomissements, diarrhée et/ou constipation), modifications des valeurs des enzymes hépatiques, stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie), chute des cheveux, crampes dans les jambes, douleurs musculaires, gonflement des bras ou des jambes, démangeaison des organes génitaux féminins externes, augmentation de volume de la muqueuse utérine, tumeurs bénignes du tissu musculaire de l'utérus.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Baisse du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), baisse du nombre de leucocytes totaux (leucopénie), taux élevé de calcium dans le sang, troubles de la vue, pneumonie, pancréatite, cirrhose, cancer du corps de l'utérus.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Développement de kystes ovariens chez les femmes en pré-ménopause, flambée tumorale, tumeur utérine (le plus souvent tumeur mixte maligne des canaux de Müller), endométriose (formation de muqueuse utérine en dehors de l'utérus), polypes vaginaux (épaississement non cancéreux de la paroi intérieure du vagin), baisse du nombre de certains globules blancs (neutropénie ou agranulocytose), modifications de la cornée, affections du nerf optique, jaunisse, diminution de la sécrétion de bile, maladie du foie (inflammation du foie, lésions des cellules du foie, insuffisance hépatique aiguë), gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème), tamoxifène peut provoquer ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire, forme sévère d'éruption cutanée associée à des taches roses irrégulières s'accompagnant de démangeaisons (affection connue sous le nom d'érythème polymorphe (EP)), maladies de peau graves (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique), formation de vésicules sur la peau (pemphigoïde bulleuse), inflammation de petits vaisseaux sanguins de la peau provoquant éventuellement une éruption cutanée.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):

Inflammations de la peau (éruption cutanée ou érythème), vésicules (petites cloques) sur les zones de peau exposées au soleil.

Éruption cutanée se caractérisant par une rougeur, un gonflement et/ou la formation de vésicules, survenant tardivement après une radiothérapie (phénomène dit de «radiation recall»).

Cas isolés de cécité, survenus uniquement en lien avec des affections du nerf optique.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Tamec est un médicament très puissant qui doit être tenu hors de la portée des enfants. Veuillez garder les comprimés pelliculés dans l'emballage blister jusqu'à l'utilisation afin de les protéger le mieux possible de la



lumière et de l'humidité.

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tamec?

Principes actifs

Tamec contient comme principe actif le tamoxifène (sous forme de citrate de tamoxifène). Il est disponible sous forme de comprimés pelliculés de couleur blanche à 20 mg (sécables).

Excipients

Noyau du comprimé

Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K 25, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Opadry white (lactose, dioxyde de titane, hypromellose, macrogol 4000).

Numéro d'autorisation

54989 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tamec? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Il est présenté en emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

