

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

TAMOXIFEN 20 mg comprimate

Tamoxifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece poate conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TAMOXIFEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TAMOXIFEN
3. Cum să utilizați TAMOXIFEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TAMOXIFEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TAMOXIFEN și pentru ce se utilizează

TAMOXIFEN aparține unui grup de medicamente denumit antiestrogeni și este utilizat pentru tratamentul tumorilor de sân a căror creștere este favorizată de acțiunea hormonilor estrogeni (tumori care au receptori pentru estrogeni). Tamoxifen inhibă sau previne creșterea malignă a celulelor.

TAMOXIFEN este utilizat pentru tratamentul adjuvant al cancerului mamar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TAMOXIFEN

Nu utilizați TAMOXIFEN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tamoxifen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți gravidă;
- dacă aveți sau ați avut cheaguri de sânge în corp sau dacă aveți boli din naștere sau defecte genetice asociate cu formarea anormală de cheaguri de sânge în corp.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua TAMOXIFEN trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă;
- ați avut sau aveți, dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră cheaguri de sânge sau accidente vasculare cerebrale.

Aveți grijă deosebită când utilizați TAMOXIFEN:

- dacă nu sunteți încă la vârsta menopauzei, deoarece la unele femei poate înceta apariția ciclurilor

- menstruale datorită utilizării tamoxifenului;
- dacă aveți sângerări vaginale anormale sau alte complicații ginecologice (cum ar fi durere sau presiune la nivelul pelvisului) în timpul sau după tratamentul cu TAMOXIFEN. Este important să contactați imediat medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul cu tamoxifen poate provoca afecțiuni grave ale mucoasei uterine (endometru), cum ar fi cancerul;
- în cazul apariției primului semn sau simptom de tromboză (înroșire și durere a venei) întrerupeți tratamentul cu tamoxifen și adresați-vă la medic.

Intervenții chirurgicale, imobilizări la pat, teste și analize:

- pe durata tratamentului cu acest medicament medicul dumneavoastră ar putea dori să vă facă consult oftalmologic, ginecologic și teste de sânge;
- dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament, mai ales dacă ați mai avut cheaguri de sânge;

În cazul în care urmează să efectuați o intervenție chirurgicală de reconstrucție a sânului, spuneți medicului dumneavoastră chirurg despre faptul că luați tamoxifen.

Efecte în cazul abuzului

TAMOXIFEN poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping. Utilizarea necorespunzătoare a medicamentului TAMOXIFEN vă poate afecta sănătatea.

TAMOXIFEN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În particular, trebuie să informați medicul dacă luați:

- paroxetină, fluoxetină (medicamente utilizate în depresie);
- bupropion (medicament antidepresiv sau folosit ca ajutor la oprirea fumatului);
- chinidina (folosită în tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- cinacalcet (pentru tratamentul bolilor glandei paratiroide);
- anticoagulante orale (medicamentele care împiedică formarea cheagurilor de sânge) – în cazul asocierii lor este necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atent;
- medicamentele citostatice – datorită riscului crescut de tromboză;
- rifampicina (un medicament pentru tratamentul tuberculozei) – deoarece determină scăderea concentrațiilor plasmatice ale TAMOXIFEN.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

TAMOXIFEN nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Posibilitatea existenței unei sarcini trebuie să fie exclusă înaintea inițierii tratamentului. Femeile la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă ne hormonală de contracepție în timpul și până la 2 luni după terminarea tratamentului (nu pilula, ci inelul, prezervativele).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tamoxifenul trece în laptele uman și, prin urmare, medicamentul nu este recomandat în timpul alăptării. Dacă tratamentul este necesar, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca tamoxifenul să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, poate apărea oboseala în timpul tratamentului cu tamoxifen, prin urmare se recomandă prudență la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

TAMOXIFEN conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua TAMOXIFEN.

3. Cum să utilizați TAMOXIFEN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Paciente adulte și vârstnice

Doza zilnică recomandată este de 20 mg tamoxifen.

Copii

Nu se recomandă utilizarea de tamoxifen la copii, deoarece nu sunt disponibile date de eficacitate și siguranță.

Mod de administrare

Administrare orală.

Luați comprimatele de TAMOXIFEN fără să le mestecați, cu suficient lichid (de exemplu un pahar cu apă), în timpul unei mese.

Durata tratamentului

Trebuie să luați TAMOXIFEN de obicei pentru o perioadă lungă de timp. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

Dacă ați utilizat TAMOXIFEN mai mult decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați imediat la medic. Acesta poate decide toate măsurile necesare în funcție de severitatea supradozajului.

Dacă ați uitat să utilizați TAMOXIFEN

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este deja timpul pentru doza următoare luați-o numai pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați TAMOXIFEN

Nu întrerupeți tratamentul dacă medicul dumneavoastră nu a recomandat acest lucru. Succesul tratamentului poate fi afectat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale unei **reacții adverse severe**, **întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital;

- umflare a buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire (edem angioneurotic);
- slăbiciune, paralizie sau pierderea acuității tactile în orice parte a corpului (mai ales, în braț sau picior), pierderea capacității de coordonare, greață sau dificultăți de vorbire sau respirație (semne ale unei tulburări a sistemului nervos, de exemplu accident vascular cerebral);
- dificultăți de respirație, dureri toracice, leșin, ritm rapid al inimii, decolorare și albăstrire a pielii sau durere bruscă în braț, picior sau laba piciorului (semne ale unui posibil cheag format);
- umflarea sau înroșirea unei vene care este extrem de moale și, posibil, dureroasă la atingere;
- febră, frisoane, dureri în gât, dificultăți la înghițire, inflamația gurii, nasului, gâtului, zonei genitale sau anale (pot fi manifestări ale agranulocitozei sau pancitopeniei – scăderii importante a tuturor tipurilor de celule din sânge);
- erupție pe piele care se poate manifesta sub formă de vezicule care arată ca niște ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (eritem multiform);
- apariția de vezicule mari, pline cu lichid (pemfigoid bulos);
- erupție generalizată, cu vezicule și descuamare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).

Alte reacții adverse, care pot apărea în timpul tratamentului cu TAMOXIFEN:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- retenție de lichide;
- bufeuri;
- greață;
- erupții cutanate tranzitorii;
- secreție vaginală, sângerare vaginală;
- oboseală.

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):

- formarea de fibroame (tumoare benignă) uterine;
- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie);
- reacții de hipersensibilitate;
- tulburări senzoriale (inclusiv senzație de amorțeală în vârfurile degetelor și tulburări ale gustului),
- senzație de cap ușor, durere de cap;
- modificări ale porțiunii anterioare a ochiului, inclusiv opacifierea acesteia (cataractă) – riscul crește cu durata ingestiei de tamoxifen;
- modificări ale porțiunii posterioare a ochiului (retinopatie);
- vărsături, diaree, constipație;
- creșterea nivelului enzimelor hepatice din sânge;
- încălcarea grasă a ficatului (steatoză);
- căderea părului;
- crampe la nivelul picioarelor, dureri musculare;
- mâncărime la nivelul vulvei;
- formare de polipi la nivelul uterului sau îngroșarea mucoasei uterine;
- durere osoasă și la nivelul tumorii;

- creșterea a anumitor grăsimi ale sângelui (trigliceridelor).

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori):

- cancerul mucoasei uterine (endometrial);
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie);
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie);
- creșterea nivelului de calciu în sânge – la pacientele cu metastaze osoase mai ales la începutul tratamentului;
- tulburări de vedere;
- inflamația difuză a plămânilor;
- inflamația pancreasului;
- ciroză hepatică.

Rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

- formarea de sarcoame ale uterului, ganglioni limfatici dureroși;
- scăderea numărului de celule albe din sânge (neutropenie), uneori severă;
- modificări ale corneei, într-un număr redus de cazuri – lipsa vederii;
- inflamația nervului optic;
- inflamația ficatului (hepatită), acumularea de bilirubină în ficat, insuficiență hepatică, distrugerea de grade variate a celulelor ficatului;
- inflamația vaselor de sânge (vasculită cutanată);
- suprimarea menstruelor, formarea de chisturi la nivelul ovarelor, formarea de polipi în vagin, inflamația uterului.

Foarte rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

- creșterea severă a anumitor grăsimi ale sângelui (trigliceridelor), parțial asociată cu inflamația pancreasului;
- lupus eritematos sistemic (boală autoimună cronică, care poate afecta diferite organe ale corpului);
- erupții de vezicule pe pielea expusă luminii (porfirie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TAMOXIFEN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați TAMOXIFEN după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TAMOXIFEN

- *Substanța activă* este tamoxifenul. 1 comprimat conține tamoxifen (sub formă de citrat de tamoxifen) – 20 mg.
- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă (polivinilpirolidonă) K-30, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Cum arată TAMOXIFEN și conținutul ambalajului

TAMOXIFEN se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

TAMOXIFEN este disponibil în cutii cu 1 flacon din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă a câte 30 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.

304, Town Centre, 3rd floor,
Andheri kurla road, near Mittal Estate
Andheri (East.), Mumbai 400 059
Maharashtra INDIA
Tel.: + 91-22-40939000

Fabricantul

NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Factory: G-17/1, M.I.D.C., Tarapur,
Boisar, Dist. Thane-401 506, INDIA

Acest prospect a fost aprobat în mai 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>