

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tamoximed 10 mg comprimate
Tamoximed 20 mg comprimate
tamoxifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tamoximed comprimate și pentru ce se utilizează

Tamoximed aparține unui grup de medicamente numite „antiestrogeni”. Estrogenul este o substanță naturală din organismul dumneavoastră cunoscut sub numele de „hormon sexual”.

Tamoximed funcționează prin blocarea efectelor estrogenului.

Tamoximed este utilizat pentru:

- tratamentul adjuvant după tratamentul primar al tumorilor glandei mamare (carcinom mamar)
- tratamentul metastazelor tumorilor glandei mamare

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tamoximed comprimate

Nu luați Tamoximed:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă ați avut în trecut accident vascular cerebral, tromboză a venelor profunde sau embolie pulmonară (blocare bruscă a unei artere pulmonare cu un cheag de sânge)
- dacă vi s-a spus că aveți risc crescut de a dezvolta cancer endometrial (tip de cancer al uterului)
- dacă sunteți însărcinată (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” pentru mai multe informații). Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă, trebuie să efectuați un test de sarcină pentru a confirma dacă sunteți însărcinată înainte de a începe să luați acest medicament

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul:

- Dacă aveți istoric de angioedem ereditar, deoarece Tamoximed poate cauza agravarea simptomelor angioedemului ereditar. Dacă aveți simptome precum umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație, contactați imediat un medic.
- Dacă aveți un număr scăzut de plachete sau celule albe în sânge; aveți niveluri ridicate de calciu în sânge, medicul dvs. va analiza atent riscurile înainte de a vă prescrie Tamoximed. În timpul tratamentului cu Tamoximed medicul dumneavoastră vă va examina periodic și vă poate recomanda să efectuați anumite teste de sânge sau alte investigații pentru a vedea cum răspunde organismul dumneavoastră la tratament și pentru a monitoriza parametrii de funcționare a unor organe.

Când luați Tamoximed, aveți un risc mai mare de a dezvolta un cheag de sânge în vene. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți risc de formare a cheagurilor de sânge, v-ar putea indica un anticoagulant (acesta este un medicament care reduce riscul formării unui cheag de sânge).

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală sau nu veți putea să vă mișcați o perioadă lungă de timp, ar trebui să luați următoarele măsuri de precauție: Este posibil să vi se recomande ciorapi speciali (ciorapi compresivi) pe care să-i purtați în timp ce sunteți în spital sau medicul s-ar putea să vă administreze un anticoagulant. Acestea reduc riscul apariției unui cheag de sânge.

- Dacă aveți sângerări în perioada după menopauză sau sângerări neregulate înainte de menopauză. Trebuie să aveți clarificată imediat cauza unei astfel de sângerări de către un medic ginecolog. În plus, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre necesitatea unui examen ginecologic anual pentru a verifica modificările mucoasei uterului (endometrul) sau alte modificări. Când luați Tamoximed pentru tratamentul cancerului de sân, este posibil să nu mai aveți menstruații (atunci când vă aflați în perioada de pre-menopauză).
- Dacă prezentați tulburări de vedere în timpul tratamentului cu tamoxifen. În acest caz, trebuie să fiți examinat de urgență de către un oftalmolog, deoarece unele modificări, atunci când sunt diagnosticate în stadiile incipiente, sunt reversibile după oprirea tratamentului cu tamoxifen. În general, trebuie să efectuați un examen oftalmologic înainte de începerea tratamentului cu tamoxifen.
- În cazul în care urmează să efectuați o intervenție chirurgicală de reconstrucție a sânelui, spuneți medicului dumneavoastră chirurg despre faptul că luați Tamoximed.

Aveți grijă deosebită când luați Tamoximed:

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, în asociere cu tratamentul cu Tamoximed. Încetați utilizarea Tamoximed și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave la nivelul pielii, descrise la punctul 4.

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

Tamoximed 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 sau din plante. Aceasta este necesar deoarece Tamoximed poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Tamoximed.

În particular, trebuie să informați medicul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- paroxetină, fluoxetină (medicamente antidepresive);
- bupropiona (medicament antidepresiv sau folosit ca ajutor la oprirea fumatului);
- chinidina (utilizată pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- cinacalcet (pentru tratamentul bolilor glandei paratiroide).

Efectul următoarelor substanțe active sau al grupurilor de preparate poate fi influențat în timpul tratamentului concomitent cu Tamoximed:

- letrozol;
- anticoagulante orale, de exemplu warfarina (medicamentele care împiedică formarea cheagurilor de sânge) - în cazul asocierii lor este necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atent;
- medicamentele citostatice (pentru tratamentul tumorilor) – din cauza riscului crescut de tromboză;
- rifampicina (un medicament pentru tratamentul tuberculozei)
- preparate hormonale, mai ales cele care conțin estrogen (de exemplu pilula contraceptivă). Este posibilă reducerea efectului. Nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Tamoximed.

Tamoximed împreună cu alimente, băuturi și alcool

Tamoximed poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Tamoximed dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece acest medicament ar putea dăuna copilului dumneavoastră.

Sarcina

Nu trebuie să utilizați Tamoximed în timpul sarcinii. Înainte de a începe tratamentul cu Tamoximed trebuie să faceți un test de sarcină. Dacă sunteți la vârsta fertilă trebuie să utilizați o metodă nehormonală de contracepție în timpul și până la 9 luni după terminarea tratamentului (prezervativele) (vezi de asemenea pct. Utilizarea altor medicamente). Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră pentru sfaturi despre contracepție.

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce luați acest medicament. Tamoxifenul poate trece în laptele matern. Medicul dvs. va lua decizia să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți administrarea de Tamoximed.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Tamoximed să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în timpul utilizării Tamoximed s-au raportat oboseală, amețeli și tulburări de vedere. Prin urmare, dacă aceste simptome persistă, se recomandă prudență la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Tamoximed 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 acest medicament.

3. Cum să luați Tamoximed comprimate

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

Doza recomandată este de 20 mg tamoxifen, zilnic.

S-ar putea ca în unele cazuri medicul dvs. să vă recomande o doză mai mare.

Mod de administrare

Pentru administrare orală. Luați comprimatele Tamoximed fără să le mestecați, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), în timpul unei mese.

De obicei, tratamentul cu Tamoximed este pentru o perioadă lungă de timp. Medicul curant decide durata tratamentului. În tratamentul de susținere, în un anumit tip de tumori, se recomandă o durată a tratamentului de cel puțin 5 ani.

Copii și adolescenți

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

Dacă luați mai mult Tamoximed decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate Tamoximed decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Tamoximed

Dacă uitați să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să administrați Tamoximed

Trebuie să continuați să utilizați Tamoximed atât timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

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.

Nu mai utilizați Tamoximed și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Pete roșiatice care nu sunt proeminente, în formă de țintă sau circulare, la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulcerații la nivel gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave la nivelul pielii pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei [sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică] – aceste reacții adverse apar rar.

- Umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem - această reacție adversă apare rar). Tamoximed poate cauza sau agrava simptomele de angioedem ereditar (frecvența nu este cunoscută).
- Cheaguri în vasele de sânge. Dacă apar în vasele de sânge mai mari, este posibil să observați simptome precum umflarea gambei sau a piciorului, durere în piept, tuse cu sânge, dificultăți de respirație, slăbiciune bruscă sau umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor. Este mai probabil să suferiți de acestea dacă utilizați Tamoximed în combinație cu medicamente citotoxice (anti-cancer).

Alte reacții adverse posibile

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

- bufeuri (senzație de căldură intensă)
- depresie
- eliminări vaginale
- sângerare vaginală
- retenție de lichide
- greață
- erupții trecătoare pe piele
- oboseală

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- formarea de fibroame a uterului
- scăderea cantității de hemoglobina din sânge (anemie)
- reacții de hipersensibilitate (alergice)
- amețală ușoară, dureri de cap
- tulburări senzoriale (inclusiv senzație de amorțeală în vârfurile degetelor și tulburări ale gustului)
- confuzie bruscă, slăbiciune, pierderea forței în special pe o parte a corpului, pierdere a vorbirii: acestea pot fi semne ale unei reduceri a fluxului de sânge la creier.
- modificări ale porțiunii anterioare a ochiului inclusiv opacifierea acesteia (cataractă)
- modificări ale porțiunii posterioare a ochiului (retinopatie)
- formarea de cheaguri de sânge (în venele profunde și la nivelul vaselor plămânilor și la nivelul creierului) – riscul crește atunci când tamoxifen este asociat cu citostatice
- vărsături, diaree, constipație
- modificări ale nivelului enzimelor ficatului în sânge
- steatoză hepatică (încărcarea grasă a ficatului)
- căderea părului
- crampe la nivelul piciorului
- dureri în mușchi
- mâncărime la nivelul vulvei
- formare de polipi la nivelul uterului sau îngroșarea mucoasei uterine
- durere la nivelul tumorii (la începutul tratamentului)
- creșterea nivelului anumitor grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- cancer endometrial (la nivelul mucoasei uterului)
- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie), uneori însoțită de scăderea cantității de hemoglobină din sânge

- scăderea trecătoare a numărului de plachete din sânge (trombocitopenie)
- accident vascular cerebral (ictus)
- tulburări de vedere
- inflamație a plămânilor
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- ciroză a ficatului
- creșterea nivelului de calciu în sânge – la pacientele cu metastaze osoase mai ales la începutul tratamentului

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- anumite tipuri de cancer al uterului (sarcom)
- progresarea unei tumori existente
- reducerea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge (neutropenie), reducerea drastică a numărului de globule albe (agranulocitoză)
- inflamația nervului optic (din spatele ochiului), care poate provoca o vedere din ce în ce mai încețoșată.
- deteriorarea sau pierderea celulelor nervoase din nervul optic, ceea ce poate duce la pierderea vederii
- modificări la nivelul corneei ochiului
- inflamația ficatului (hepatită)
- icter (îngălbenirea pielii și mucoaselor), stază a fierii (colestază)
- distrugerea celulelor ficatului
- insuficiență hepatică (afectare gravă a ficatului)
- necroză a ficatului
- inflamația vaselor mici de sânge care poate duce la colorarea violetă a pielii
- pemfigoid bulos (boală care provoacă vezicule pline de lichid pe piele)
- erupții pe piele, rotunde, în forma de țintă (eritem multiform)
- oprirea menstruației la femeile în premenopauză
- endometrioza (afecțiune în care țesutul similar celui din cavitatea uterului (endometrul), se dezvoltă în afara uterului.)
- inflamație a ovarelor cu formare de chisturi
- polipi vaginali
- durere în oase la etapele inițiale ale tratamentului

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- scădere a numărului unui anumit tip de celule albe din sânge (neutropenie), pancitopenie (reducere severă a numărului de celule ale sângelui: albe, roșii și plachete)
- poate crește tendința la inflamații ale venelor cu formare de trombi care poate fi urmată de trombocitopenie tranzitorie (scădere a plachetelor)
- inflamații ale pielii asociate cu erupții și înroșire, afectând de obicei zone ale pielii expuse la lumina soarelui (lupus eritematos cutanat)
- tulburare metabolică ce evoluează cu producerea crescută a anumitor pigmenți celulari (numiți porfirine) la nivelul ficatului, asociată cu apariția de vezicule la nivelul pielii pe zonele expuse la lumină (porfirie cutanată tardivă)
- erupții însoțite de înroșire, umflare și /sau apariție de vezicule la nivelul pielii după radioterapia efectuată anterior (așa-numitul fenomen de reapariție” de reacții adverse determinate de radioterapie)

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. Cum se păstrează Tamoximed comprimate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați TAMOXIMED 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 menajere 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 Tamoximed 10 mg comprimate

Substanța activă este tamoxifen citrat. Fiecare comprimat conține tamoxifen 10 mg (sub formă de tamoxifen citrat).

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, crospovidonă, Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Ce conține Tamoximed 20 mg comprimate

Substanța activă este tamoxifen citrat. Fiecare comprimat conține tamoxifen 20 mg (sub formă de tamoxifen citrat).

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, crospovidonă, Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Tamoximed 10 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde biconvexe de culoare albă sau aproape albă cu inscripția ”BP” pe una dintre fețe.

Cutie cu 3 blistere din AL/PVC a câte 20 comprimate, împreună cu prospect.

Cum arată Tamoximed 20 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde biconvexe de culoare albă sau aproape albă cu inscripția ”BP” pe una dintre fețe.

Cutie cu 2 blistere din AL/PVC a câte 15 comprimate, împreună cu prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026

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