Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tamoxifene ratiopharm 20 mg compresse rivestite con film

tamoxifene citrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tamoxifene ratiopharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamoxifene ratiopharm
3. Come prendere Tamoxifene ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tamoxifene ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tamoxifene ratiopharm e a cosa serve

Tamoxifene ratiopharm contiene *tamoxifene*, una sostanza con proprietà antitumorali che agisce contrastando l'azione degli estrogeni (ormoni sessuali) presenti nel suo corpo. Il tamoxifene si utilizza per il trattamento del tumore al seno.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tamoxifene ratiopharm

Non prenda Tamoxifene ratiopharm
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando al seno;
- per trattare un bambino;
- se sta seguendo una terapia antitumorale preventiva, perché è ad alto rischio di sviluppare un tumore al seno;
- se ha una particolare forma di tumore al seno (carcinoma duttale in situ) e necessita della contemporanea somministrazione di anticoagulanti (farmaci che fluidificano il sangue) o se in passato ha sofferto di trombosi venosa profonda o embolia polmonare (formazione di coaguli di sangue in un vaso sanguigno o in un'arteria polmonare), a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Veda anche il paragrafo "Altri medicinali e Tamoxifene ratiopharm" per i medicinali il cui uso deve essere evitato insieme a tamoxifene.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tamoxifene ratiopharm.

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Tamoxifene ratiopharm se:
- i suoi livelli di globuli bianchi nel sangue sono bassi (leucopenia);
- i suoi livelli di calcio nel sangue sono elevati (ipercalcemia);
- i suoi livelli di piastrine nel sangue sono bassi (trombocitopenia);
- in passato ha avuto un ictus, eventi simili all'ictus o ha sofferto di fenomeni tromboembolici (occlusione di vasi periferici, a causa di un coagulo di sangue) o ha già avuto un tumore all'utero poiché queste malattie potrebbero ripresentarsi durante il trattamento con Tamoxifene ratiopharm.

Inoltre, durante il trattamento con Tamoxifene ratiopharm **deve prestare particolare attenzione, e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare anche solo uno dei seguenti sintomi:
- sanguinamenti vaginali insoliti, tenga presente che si potrebbero manifestare anche dopo l'interruzione del trattamento. In qualsiasi momento si presenti il sanguinamento, il medico la sottoporrà a un controllo ginecologico, perché questi sanguinamenti potrebbero essere l'espressione di alterazioni a livello dell'endometrio (mucosa che ricopre la cavità interna dell'utero), alcune delle quali possono essere anche gravi e potrebbero includere un tumore (iperplasia, polipi e carcinoma);
- mestruazioni irregolari, secrezioni vaginali insolite;
- sensazione di pressione o dolore addominale: potrebbe essere il sintomo di un tumore all'utero;
- intorpidimento del volto, debolezza delle braccia o delle gambe, difficoltà a parlare e alterazioni della vista: potrebbero essere i sintomi di un ictus cerebrale (improvvisa chiusura o rottura di un vaso sanguigno nel cervello);
- dolore al torace o difficoltà a respirare (dispnea): potrebbero essere i sintomi di un'embolia polmonare (ostruzione di un'arteria polmonare a causa di un coagulo di sangue);
- tosse e difficoltà a respirare (dispnea): potrebbero essere i sintomi di una polmonite interstiziale (rara forma di polmonite).

Tenga inoltre presente che se lei è una donna in pre-menopausa, il trattamento con Tamoxifene ratiopharm potrebbe bloccare il suo ciclo mestruale; questo comunque non altera l'azione terapeutica del farmaco.

Esami di laboratorio
È possibile che a seconda dello stato di salute precedente l'assunzione di tamoxifene e in base alla sua risposta al farmaco il medico le prescriva degli esami per controllare i livelli dei componenti del suo sangue (crasi ematica), i livelli del calcio nel suo sangue e la funzionalità del suo fegato.

Inoltre se sta assumendo farmaci per fluidificare il sangue (farmaci anticoagulanti di tipo *dicumarolico*) è possibile che il medico la sottoponga a controlli clinici periodici per monitorare i livelli dei suoi fattori della coagulazione, soprattutto all'inizio del trattamento con Tamoxifene ratiopharm (vedere anche "Altri medicinali e Tamoxifene ratiopharm").

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Tamoxifene ratiopharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Tamoxifene ratiopharm deve essere evitato insieme a:
- farmaci a base ormonale, in particolare estrogeni, come i contraccettivi orali perché possono ridurre l'effetto del farmaco;
- farmaci che inibiscono l'aggregazione delle piastrine (antiaggreganti piastrinici) per ridurre il rischio di insorgenza di emorragie quando i suoi livelli di piastrine nel sangue sono bassi (trombocitopenia).

È importante prestare particolare attenzione e informare il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- farmaci anticoagulanti di tipo *dicumarolico* (agiscono fluidificando il sangue) perché aumentano in modo significativo la loro attività anticoagulante, aumentando il rischio di sanguinamento se somministrati in combinazione al tamoxifene;
- farmaci citotossici (usati nella cura dei tumori) poiché possono aumentare la formazione di coaguli di sangue (episodi tromboembolici) se somministrati in combinazione al tamoxifene.

Inoltre i seguenti farmaci, se assunti assieme a Tamoxifene ratiopharm ne possono ridurre l'effetto:
- alcuni farmaci antidepressivi (paroxetina, fluoxetina);
- farmaci contenenti la *chinidina*, usati nel trattamento di alcune alterazioni della funzionalità del cuore (aritmie cardiache);
- farmaci contenenti il *cinacalcet,* usati in caso di iperparatiroidismo (disfunzione della ghiandola paratiroide) e in caso di ipercalcemia in pazienti affetti da tumore alla paratiroide (tumore delle ghiandole paratiroidi);
- farmaci contenenti il *bupropione*, usati come antidepressivi o come supporto per smettere di fumare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Tamoxifene ratiopharm non deve essere usato durante la gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Tamoxifene ratiopharm").
Deve evitare una gravidanza durante il trattamento con tamoxifene e nei due mesi successivi all'interruzione della terapia; se lei è sessualmente attiva deve usare un metodo contraccettivo di barriera (ad es. preservativo o diaframma) o altri metodi contraccettivi non ormonali, in quanto ci potrebbero essere dei rischi per il bambino (aborti spontanei, anomalie congenite e morti fetali).
Se è in premenopausa, prima di iniziare il trattamento, il medico la sottoporrà ad attenti controlli per escludere la possibilità di una gravidanza in corso.

Allattamento
Tamoxifene ratiopharm non deve essere usato durante l'allattamento, poiché possono verificarsi degli effetti indesiderati gravi sul suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tamoxifene ratiopharm può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Questo medicinale potrebbe infatti causare disturbi visivi o sensazione di avere la testa leggera. Pertanto se dovessero comparire questi sintomi non guidi veicoli e non usi macchinari.

Tamoxifene ratiopharm contiene:
lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Tamoxifene ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 - 2 compresse da 20 mg, da assumere 1 o 2 volte al giorno, secondo indicazione del medico.
Le compresse devono essere assunte durante i pasti con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora. Lei deve deglutire le compresse intere, senza masticarle.

Il trattamento con tamoxifene di solito è di lunga durata. In particolare, nel trattamento effettuato dopo intervento chirurgico di un particolare tipo di cancro alla mammella (cancro mammario precoce positivo al recettore ormonale degli estrogeni) è raccomandato un trattamento di almeno 5 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Tamoxifene ratiopharm di quanto deve
Se prende una dose di Tamoxifene ratiopharm superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Alcuni dei sintomi che si possono manifestare sono: vertigini, tremori, riflessi esagerati (iperreflessia), problemi nei movimenti (dismetria), convulsioni ed un problema al cuore chiamato "intervallo QT prolungato" (che viene mostrato sull'elettrocardiogramma, ECG).

Se dimentica di prendere Tamoxifene ratiopharm
Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tamoxifene ratiopharm
Chieda consiglio al medico se intende interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Tamoxifene ratiopharm **deve prestare particolare attenzione, e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare anche solo uno dei seguenti sintomi (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):
- sanguinamenti o secrezioni vaginali insoliti;
- mestruazioni irregolari;
- sensazione di pressione o dolore addominale;
- intorpidimento del volto, debolezza delle braccia o delle gambe, difficoltà a parlare e alterazioni della vista;
- tosse, dolore al torace o difficoltà a respirare (dispnea);
- eruzioni cutanee e prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (reazione di ipersensibilità).

Gli altri effetti indesiderati possono essere:
Molto Comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- perdite vaginali;
- modificazioni del ciclo mestruale (compresa la scomparsa in donne in pre-menopausa);
- vampate di calore;
- stanchezza

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- sviluppo di fegato grasso (steatosi epatica);
- eccessiva diminuzione dei globuli rossi (anemia);
- eccessivo accumulo di liquidi nel suo corpo che causano un gonfiore anomalo (ritenzione di liquidi);
- aumento dei trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia grave);
- sensazione di testa leggera (confusione);
- mal di testa;
- disturbi visivi (cataratta, retinopatia e patologia della cornea) solo parzialmente reversibili;
- insufficiente apporto di sangue a un'area più o meno estesa del cervello (eventi ischemici cerebrovascolari);
- embolia (inclusi trombosi venosa profonda, embolia polmonare e infarto polmonare);
- forti dolori muscolari improvvisi, provocati dalla contrazione involontaria di uno o più muscoli (spasmi);
- nausea;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione cutanea;
- perdita dei capelli (alopecia);
- prurito vulvovaginale;
- sanguinamenti vaginali;
- formazioni tumorali benigne (leiomioma uterino);
- crescita anomala delle cellule del tessuto dell'endometrio (patologia dell'endometrio, polipo dell'utero, iperplasia dell'endometrio);
- massa anormale di tessuto che cresce in eccesso a partire dalla mucosa dell'endometrio (polipi endometriali);
- dolore alle ossa e nella zona tissutale affetta dal tumore;
- alterazione dei normali valori dei suoi enzimi del fegato.

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia);
- riduzione transitoria del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia) con valori tra gli 80.000 e i 90.000/µl;
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), soprattutto in pazienti con metastasi ossee, e in particolare all'inizio del trattamento;
- alterazione del normale flusso sanguigno a livello del cuore (infarto);
- vomito;
- tumore all'endometrio (cancro dell'endometrio).
- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema).
- reazioni allergiche gravi (reazione di ipersensibilità);
- cirrosi epatica.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- malattia neurodegenerativa che colpisce il nervo ottico (neuropatia ottica);
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica);
- alterazione del normale flusso della bile (colestasi);
- alterazione della funzionalità epatica (epatite e ittero);
- danno alle cellule del fegato;
- insufficiente funzionalità del fegato;
- perdita irreversibile della funzionalità del fegato (necrosi epatica);
- tumore all'utero (sarcoma dell'utero - tumore maligno mulleriano misto dell'utero);
- cisti ovariche.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia);
- riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia);
- una forma particolare di polmonite chiamata malattia polmonare interstiziale;
- cambiamenti della pelle, come orticaria, formazione di papule rosse o vesciche diffuse e desquamazione in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra, accompagnati occasionalmente da febbre (Sindrome di Stevens-Johnson e pemfigoide);
- alterazione della funzionalità del pancreas (pancreatite).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- fibromi uterini;
- endometriosi;
- diarrea;
- stitichezza;
- malattia del sistema immunitario che colpisce la pelle con formazione di eritemi, lesioni, perdita di capelli (lupus eritematoso cutaneo);
- dolore causato dal tumore;
- eruzione cutanea caratterizzata da rossore, gonfiore e/o formazione di vesciche dopo la radioterapia (fenomeno di richiamo);
- escrescenze della vagina (polipo della vagina).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tamoxifene ratiopharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tamoxifene ratiopharm

- Il principio attivo è il tamoxifene citrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tamoxifene base (equivalenti a 30,4 mg di tamoxifene citrato).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, gelatina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogoli e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Tamoxifene ratiopharm e contenuto della confezione
Tamoxifene ratiopharm si presenta in una scatola contenente 20 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco