Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NOMAFEN 10 mg compresse rivestite
NOMAFEN 20 mg compresse rivestite
Tamoxifene

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 NOMAFEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NOMAFEN
3. Come prendere NOMAFEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOMAFEN
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è NOMAFEN e a cosa serve
NOMAFEN contiene il principio attivo tamoxifene appartenente al gruppo di medicinali chiamati "anti-estrogeni"
Gli estrogeni sono una sostanza naturalmente presente nel corpo, conosciuta come "ormoni sessuali". Nomafen agisce bloccando gli effetti degli estrogeni sul suo corpo.

Nomafen è indicato
- nel trattamento del tumore alla mammella (carcinoma mammario)
- negli uomini nella prevenzione e nel trattamento dell'aumento di volume delle mammelle (ginecomastia) e del dolore alle mammelle (mastalgia) causati da medicinali chiamati antiandrogeni ed utilizzati nel trattamento del tumore alla prostata (carcinoma prostatico), una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere NOMAFEN

Non prenda NOMAFEN
- se è allergico al tamoxifene, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta seguendo una terapia preventiva, perché è ad alto rischio di sviluppare tumore al seno
- se ha una particolare forma di tumore al seno (carcinoma duttale in situ) e sta assumendo medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o soffre di disturbi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa profonda, embolia polmonare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere NOMAFEN:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

.

- Se ha un basso livello di globuli bianchi (leucopenia) o di piastrine (trombocitopenia), il medico le chiederà di sottoporsi a periodici esami del sangue
- se si verificano sanguinamenti vaginali insoliti , sia durante il trattamento con Nomafen che in qualsiasi momento dopo la sua interruzione. Il medico le chiederà di sottoporsi a periodici controlli dell'apparato genitale, perché si possono verificare delle alterazioni a livello dell'utero (endometrio) alcune delle quali possono essere anche gravi e potrebbero includere un tumore.
- Se ha avuto in passato un mancato afflusso di sangue al cervello (ictus), eventi simili all'ictus, malattie dovute alla formazione e distacco di coaguli di sangue (tromboemboliche) o tumore dell'utero, poiché queste malattie potrebbero ripresentarsi durante il trattamento con Nomafen (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se ha una particolare forma di tumore al seno (carcinoma duttale in situ La decisione di iniziare la terapia con tamoxifene deve essere discussa conil proprio medico, valutando insieme i potenziali rischi e benefici.

- Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico di essere intrattamento con Nomafen.

Nell'intervento di ricostruzione del seno (settimane o anni dopo l'intervento al seno per asportazione del tumore) Nomafen può aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi del lembo di tessuto utilizzato per dare la forma al nuovo seno, che possono portare a complicanze.

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

Bambini e adolescenti
L'uso di Nomafen nei bambini non è raccomandato, in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

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

- In particolare, informi il medico se sta assumendo:paroxetina, fluoxetina, usati per il trattamento della depressione;
- bupropione (antidepressivo o farmaco di supporto per smettere di fumare);
- chinidina, usata per problemi del ritmo del battito del cuore;
- cinacalcet, usato per correggere alcune anomalie dei livelli di calcio nel sangue (iperparatiroidismo, ipercalcemia).
- farmaci citotossici (usati nella cura dei tumori) poiché possono aumentare la formazione di coaguli di sangue.

Il medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue se sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue, chiamati anticoagulanti di tipo dicumarolico (ad es. warfarin). Tamoxifene infatti può aumentare significativamente l'attività di questi medicinali. L'uso del tamoxifene in associazione con un altro medicinale per il trattamento del tumore del seno (inibitore dell'aromatasi) come terapia adiuvante non ha mostrato un'efficacia migliore rispetto a tamoxifene da solo.
In alcuni studi, è stata riportata una ridotta efficacia del tamoxifene quando somministrato in concomitanza con alcuni antidepressivi SSRI (ad es. paroxetina).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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 è in stato di 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.

Non prenda Nomafen se è in corso una gravidanza (Vedere il paragrafo “Non prenda NOMAFEN”);
eviti una gravidanza e se, sessualmente attiva, usi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo o diaframma) o altri metodi contraccettivi non ormonali durante il trattamento con Nomafen e nei due mesi successivi all’interruzione della terapia, in quanto ci potrebbero essere dei rischi per il bambino.
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

L’impiego di Nomafen durante l’allattamento non è consigliato, in quanto non è noto se esso passi nel latte materno Il medico valuterà se interrompere l’allattamento o la terapia con NOMAFEN

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o non usi macchinari se nota che le sue capacità sono compromesse.
Nomafen può causare stanchezza.

NOMAFEN contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere NOMAFEN

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 **trattamento del tumore al seno** è da 20 a 40 mg al giorno, in 1 o più somministrazioni giornaliere.
La dose raccomandata nella **prevenzione e trattamento dell’aumento di volume e del dolore delle mammelle** causate da medicinali antiandrogeni, utilizzati nel trattamento del tumore alla prostata è 20 mg una volta al giorno.

E' necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda modo e frequenza di assunzione delle compresse. Le compresse devono essere assunte intere con un po’ d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Se prende più NOMAFEN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NOMAFEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere NOMAFEN

Nel caso in cui dimenticasse di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Nomafen

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Il trattamento con tamoxifene non deve essere interrotto, anche se il suo stato di salute migliora, a meno che non venga richiesto dal medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

L'esperienza relativa all'uso di Nomafen nella donna è ampia. Sebbene nell'uomo sia molto più ristretta, il profilo globale degli effetti indesiderati appare simile, con l'eccezione degli eventi limitati al sesso femminile.
Interrompa il trattamento con tamoxifene **e consulti immediatamente il medico** in caso di insorgenza di uno dei seguenti sintomi:
· difficoltà a respirare;
· gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a deglutire;
· gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
· orticaria.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
· intorpidimento del volto o debolezza delle braccia o delle gambe e alterazioni della parola o della visione che potrebbero indicare un mancato afflusso di sangue al cervello (ictus)
· dolore al petto o mancanza di fiato (dispnea) che potrebbero essere sintomi di un coagulo di sangue nell'arteria polmonare (embolia polmonare)
· dolore alla pancia o un sanguinamento vaginale anormale che potrebbero indicare un possibile tumore dell'utero
· tosse e mancanza di fiato che potrebbero essere sintomi di una infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da febbre, tosse, mancanza di fiato, aumento dei globuli bianchi, un tipo di cellule del sangue (neutrofilia).

Durante il trattamento con tamoxifene, come con qualsiasi altro farmaco, si possono verificare degli effetti indesiderati, secondo la seguente frequenza, quali:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- nausea
- ritenzione di liquidi che causa gonfiore
- perdite di sangue vaginali
- secrezione vaginale
- eruzione cutanea
- vampate di calore
- affaticamento

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
· diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
· opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta)
· malattia della retina, la membrana più interna dell'occhio (retinopatia)
· reazioni allergiche
· elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
· crampi alle gambe
· dolore muscolare (mialgia)
· escrescenze benigne nell'utero (fibromi uterini)
· improvvisa comparsa di debolezza, paralisi delle braccia o delle gambe, improvvisa difficoltà a parlare, camminare, difficoltà a tenere in mano le cose o difficoltà a pensare che possono essere dovuti a ridotto afflusso di sangue al cervello (ad es. ictus)
· mal di testa
· capogiri
· disturbi sensoriali (inclusi intorpidimento e alterazione del gusto)
· prurito dei genitali esterni
· alterazioni dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (inclusi iperplasia e polipi)
· perdita dei capelli e dei peli (alopecia)
· vomito
· diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

· stitichezza
· variazioni dei livelli degli enzimi del fegato
· fegato con accumuli di grasso (steatosico)
· formazione e distacco di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (inclusi trombosi venosa profonda, trombosi microvascolare ed embolia polmonare).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
· diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
· diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
· disturbi visivi
· infiammazione del pancreas, una ghiandola del corpo (pancreatite)
aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia), in pazienti con tumori disseminati alle ossa
· tumore dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (cancro endometriale)
· infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da febbre, tosse, mancanza di fiato, aumento dei globuli bianchi
· grave malattia del fegato (cirrosi).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
· diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
· grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi)
· alterazioni della membrana trasparente che ricopre l'occhio (cornea)
· malattia del nervo ottico, nervo che trasmette le immagini dall'occhio al cervello (neuropatia ottica)
· tumore all'utero
· escrescenze (polipi) della vagina
· aggravamento di un tumore (recrudescenza tumorale)
· endometriosi (quando le cellule che solitamente si ritrovano solo nel rivestimento dell'utero sono presenti in altri distretti del corpo, solitamente in altri apparati vicino all'utero)
· gonfiamento delle cisti ovariche
· grave infiammazione del nervo ottico, nervo che trasmette le immagini dall'occhio al cervello (neurite ottica)
· infiammazione del fegato (epatite)
· ristagno della bile (colestasi)
· anomalie del fegato
· danno al fegato (epatocellulare)
· morte delle cellule del fegato (necrosi epatica)
· reazione allergica caratterizzata da gonfiore del volto, labbra e gola (angioedema)
· grave reazione allergica con formazione di bolle e pustole (sindrome di Stevens-Johnson)
· infiammazione dei vasi sanguigni con formazione di rigonfiamenti e macchie della pelle (vasculiti cutanee)
· malattia del sistema immunitario caratterizzata dalla formazione di rigonfiamenti sotto la pelle (pemfigoide bolloso)
· reazione allergica caratterizzata da macchie sulla pelle (eritema multiforme).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- malattia del sistema immunitario che colpisce la pelle con la formazione di eritemi, lesioni, perdita di capelli (lupus eritematoso cutaneo)
· malattia causata dall'accumulo nel sangue di alcune proteine del fegato, I porfirine, che porta alla formazione di bolle, lesioni che si trasformano in croste e cisti sulla pelle (porfiria cutanea tarda).
· ·eruzione sulla pelle caratterizzata da rossore, gonfiore e/o formazione di vesciche dopo la radioterapia (reazione da rievocazione di irradiazione).

Altri effetti indesiderati riportati in letteratura sono: vertigini, depressione, confusione e stanchezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Dai risultati di un vasto studio, della durata di 5 anni che ha coinvolto circa 13.000 donne ad alto rischio per insorgenza di cancro del seno è emerso un aumento dell'incidenza delle seguenti reazioni avverse nelle donne trattate con il tamoxifene rispetto a quelle non trattate: cancro dell'utero (adenocarcinoma endometriale e sarcoma uterino), embolia polmonare, trombosi venosa profonda, ictus, formazione di cataratta e operazioni chirurgiche per cataratta. Alcuni dei casi di tumori maligni uterini, di ictus cerebrale e di embolia polmonare hanno avuto esito fatale.
Sono stati segnalati fibromi uterini, endometriosi ed altre alterazioni endometriali incluso iperplasia e polipi. Può verificarsi una polmonite interstiziale che può presentare gli stessi sintomi della polmonite, quali dispnea e tosse.

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

5. Come conservare NOMAFEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene NOMAFEN

NOMAFEN 10 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è tamoxifene. Ogni compressa contiene 15,2 mg di tamoxifene citrato (pari a 10 mg di tamoxifene).
- Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2. Nomafen contiene lattosio) , amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, glicole propilenico, opaspray M-1-7111B (acqua purificata, titanio biossido, IMS 740P (alcool etilico metilato), idrossipropilmetilcellulosa).

NOMAFEN 20 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è tamoxifene. Ogni compressa contiene 30,4 mg di tamoxifene citrato (pari a 20 mg di tamoxifene).
- Gli altri componenti sono **lattosio** (vedere paragrafo 2. Nomafen contiene lattosio) , amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato. Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, glicole propilenico, opaspray M-1-7111B (acqua purificata, titanio biossido, IMS 740P (alcool etilico metilato), idrossipropilmetilcellulosa).

Descrizione dell'aspetto di NOMAFEN e contenuto della confezione

NOMAFEN 10 mg compresse rivestite
Astuccio di cartone litografato contenente 3 blisters in PVC/Al da 10 compresse l'uno.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

NOMAFEN 20 mg compresse rivestite
Astuccio di cartone litografato contenente 2 blisters in PVC/Al da 10 compresse l'uno

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.
Via Conca D'oro, 212 – 00141 Roma

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

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

Rilascio dei lotti:
GENETIC SPA
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA), ITALY

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).