Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sertam 20 mg compresse
tamoxifene

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

1. Che cos'è Sertam e a cosa serve
Sertam contiene il principio attivo tamoxifene, appartenente alla classe dei farmaci chiamati "Agenti antiestrogeni non steroidei" e agisce bloccando l'attività di un ormone denominato estrogeno. In alcuni tipi di tumore alla mammella, gli estrogeni possono aiutare la crescita delle cellule del tumore. Bloccando l'attività degli estrogeni, Sertam blocca o rallenta la crescita delle cellule tumorali.
Sertam viene usato nel trattamento del cancro alla mammella (carcinoma mammario).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertam
Non prenda Sertam:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta effettuando una terapia preventiva ed è ad alto rischio di cancro mammario
- se ha un cancro localizzato all'interno di una zona della mammella, senza invasione delle altre zone (carcinoma duttale in situ) e sta assumendo una concomitante terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) o ha una storia di ostruzione in una vena profonda (trombosi venosa profonda) o in una arteria dei polmoni (embolia polmonare)
- se ha in corso una gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se è una bambina o un'adolescente
- se è un individuo sano
- se ha una patologia mammaria benigna.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sertam:
- se ha un numero basso di alcune cellule del sangue (leucopenia o trombocitopenia) il medico le farà effettuare controlli periodici (emocromocitometrico, crasi ematica e piastrinemia)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché possono ridurre l'effetto di tamoxifene:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- paroxetina, fluoxetina (antidepressivi)
- bupropione (antidepressivo per aiutare a smettere di fumare)
- chinidina (utilizzata nel trattamento delle anomalie del ritmo del cuore)
- cincalet/cinacalcet (per il trattamento dei disturbi di una ghiandola chiamata paratiroide).

- se ha una storia di angioedema ereditario poiché Sertam può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario. Se si verificano sintomi come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o respirare, si rivolga immediatamente al medico.

In associazione al trattamento con Sertam sono state riportate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.
Interrompa il trattamento con Sertam e consulti immediatamente il medico se osserva uno dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

E' importante, durante la terapia con tamoxifene, sottoporsi a periodici controlli dell'apparato genitale e riferire immediatamente al medico se ha o ha avuto sanguinamenti vaginali insoliti sia durante il trattamento con tamoxifene, sia in qualsiasi momento dopo la sua interruzione. Questo perché si possono verificare delle alterazioni a livello dell'utero (endometrio), alcune delle quali possono essere anche gravi e potrebbero includere un cancro.
Se è in trattamento con tamoxifene, deve avvisare immediatamente il medico qualora avverta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- intorpidimento del volto o debolezza delle braccia o delle gambe e problemi della parola o della visione poichè potrebbero indicare una lesione ai vasi del cervello (ictus cerebrale)
- dolore toracico o difficoltà nel respirare (dispnea) che potrebbero essere sintomi di una ostruzione nelle arterie dei polmoni (embolia polmonare)
- dolore addominale o un sanguinamento vaginale anormale che potrebbero indicare un possibile cancro dell'utero
- tosse e difficoltà nel respirare (dispnea) che potrebbero essere sintomi di una polmonite (polmonite interstiziale).

Deve informare il medico se ha avuto una storia pregressa di lesioni ai vasi del cervello (ictus), di eventi simili (all'ictus), di ostruzione in una vena profonda associata o meno a un'ostruzione di una arteria dei polmoni (malattie tromboemboliche) o di cancro dell'utero.

Se ha un cancro localizzato all'interno di una zona della mammella, senza invasione delle altre zone (carcinoma duttale in situ) discuta con il medico la decisione di iniziare la terapia con tamoxifene, valutando insieme i potenziali rischi e benefici.
Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico di essere in trattamento con Sertam.
Il trattamento con Sertam non deve essere interrotto, a meno che non venga richiesto dal medico.

Nell'intervento di ricostruzione del seno (settimane o anni dopo l'intervento al seno per asportazione del tumore), Sertam 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.

E' possibile che si verifichi l'interruzione del flusso mestruale se lei è in premenopausa. Questo non pregiudica l'attività antitumorale di Sertam.

Bambini e adolescenti
Sertam è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Sertam

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di tamoxifene possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:
- anticoagulanti di tipo cumarinico (per rendere fluido il sangue) poiché tamoxifene può aumentare significativamente l'attività fluidificante del sangue (anticoagulante);
- medicinali citotossici (usati nella chemioterapia) poiché con l'uso contemporaneo di tamoxifene si può verificare un maggior rischio di aumentata solidificazione (coagulazione) del sangue (episodi tromboembolici);
- paroxetina, fluoxetina (antidepressivi);
- bupropione (antidepressivo o per aiutare a smettere di fumare);
- chinidina (nel trattamento delle anomalie del ritmo del cuore);
- cinacalcet (per il trattamento dei disturbi di una ghiandola chiamata paratiroide);
- mitomicina (antibiotico) perché in associazione al tamoxifene può aumentare il rischio di avere problemi al sangue (sindrome uremico emolitica, anemia e trombocitopenia).

L'impiego del tamoxifene in associazione con un altro medicinale per il trattamento del tumore al seno (inibitore dell'aromatasi) come terapia adiuvante non ha mostrato un'efficacia migliore rispetto a tamoxifene da solo.

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
Sertam è controindicato in gravidanza.
Il medico la informerà della necessità di evitare una gravidanza durante il trattamento con Sertam e se, sessualmente attiva, sulla necessità di usare contraccettivi di barriera o altri metodi contraccettivi non ormonali.
Se è in premenopausa, prima di iniziare il trattamento, deve essere sottoposta ad attenti controlli per escludere la possibilità di una gravidanza in atto.
Il medico la informerà dei rischi potenziali per il feto qualora si instaurasse una gravidanza durante il trattamento con tamoxifene o nei due mesi successivi all'interruzione della terapia.

Allattamento
L'impiego di tamoxifene durante l'allattamento non è consigliato in quanto non è noto se esso sia presente nel latte materno. La decisione di interrompere l'allattamento o la terapia con Sertam deve essere valutata dal medico in base alle necessità di trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono note interferenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

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

Sertam contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

3. Come prendere Sertam

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 da 20 a 40 mg in una o due somministrazioni giornaliere.
Deve seguire le istruzioni del 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Sertam è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Sertam di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Sertam
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Nel caso in cui, per dimenticanza, si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile.

Se interrompe il trattamento con Sertam
Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento a meno che non venga richiesta dal medico.
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.

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 gola che può causare difficoltà a deglutire;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- orticaria;
- Macchie rossastre non rialzate sul tronco a forma di bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali [sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica] - questi effetti indesiderati si verificano raramente;
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). Sertam può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario.

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- 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 medicinale, 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 e mancanza di appetito

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
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- 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)
- 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 paziente su 10.000)
- 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, le 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)

All'inizio del trattamento si può verificare un peggioramento dei sintomi della malattia quale aumento del dolore e/o delle dimensioni della zona malata.

Altri effetti indesiderati pubblicati nelle riviste scientifiche sono: vertigini, depressione, confusione, stanchezza e crampi muscolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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 tamoxifene, rispetto a quelle non trattate:
- cancro dell'utero (adenocarcinoma endometriale e sarcoma uterino), talvolta fatale;
- aumentata solidificazione (coagulazione) del sangue (episodi tromboembolici inclusa trombosi venosa profonda ed embolia polmonare), talvolta fatale;
- lesioni ai vasi del cervello (ictus cerebrale), talvolta fatali;
- opacizzazione dell'occhio (formazione di cataratta e operazioni chirurgiche per cataratta).

In un limitato numero di casi si è verificata cecità.

Sono stati segnalati fibromi uterini, endometriosi ed altre alterazioni endometriali incluso iperplasia e polipi.

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 https://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 Sertam
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
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 Sertam
- Il principio attivo è tamoxifene citrato 30,40 mg (pari a tamoxifene base 20 mg)
- Gli altri componenti sono: **lattosio** monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, biossido di silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di Sertam e contenuto della confezione
Sertam si presenta in forma di compresse.
La confezione da 20 compresse contiene 2 blister da 10 compresse da 20 mg.
La confezione da 60 compresse contiene 6 blister da 10 compresse da 20 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GB Pharma S.r.l. – Via Ferreri, 11 – 27100 Pavia – Italia.

Produttore
<u>Sertam 20 mg compresse:</u>
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) – Italia.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).