FOGLIO ILLUSTRATIVO

TAMOXENE 10 mg compresse rivestite con film

TAMOXENE 20 mg compresse rivestite con film

tamoxifene

Composizione
TAMOXENE 10 mg compresse rivestite con film:
Una compressa contiene:
Principio Attivo: tamoxifene citrato corrispondente a tamoxifene base mg 10,00
Eccipienti: lattosio, amido di mais, gelatina, carbossimetilcellulosa sodica a legami incrociati, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 300, titanio biossido.

TAMOXENE 20 mg compresse rivestite con film:
Una compressa contiene:
Principio Attivo: tamoxifene citrato corrispondente a tamoxifene base mg 20,00
Eccipienti: lattosio, amido di mais, gelatina, carbossimetilcellulosa sodica a legami incrociati, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 300, titanio biossido.

Forma farmaceutica e contenuto
Compresse con film.
Confezione da 30 compresse da 10 mg; confezione da 20 compresse da 20 mg.

Categoria farmacoterapeutica
Antiestrogeno non steroideo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SF GROUP S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma – Italia

Produttore

- Per le fasi di produzione e confezionamento, controllo e rilascio:
Doppel Farmaceutici s.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 CORTEMAGGIORE (PC)

- Per la fase dei controlli e rilascio dei lotti:
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11 - 22036 ERBA (CO)

Indicazioni terapeutiche
TAMOXENE è indicato per il trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.

Controindicazioni
Ipersensibilità accertata verso i componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. TAMOXENE non deve essere somministrato in caso di gravidanza (vedi anche "Avvertenze speciali"). TAMOXENE non deve essere somministrato durante l'allattamento e in età pediatrica.
Terapia preventiva in pazienti ad alto rischio di cancro mammario. Carcinoma duttale in situ in donne che richiedano una concomitante terapia anticoagulante o che presentino un'anamnesi di trombosi venosa profonda o embolia polmonare.

Interazioni
Assunzione con altri farmaci

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2021
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 suo medico se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale,compresi quelli acquistati senza prescrizione medica. In particolare, deve informare il suo medico se sta assumendo:*
    - *paroxetina, fluoxetina (per es. antidepressivi)*
    - *bupropione (come antidepressivo o come ausilio per la disassuefazione dal fumo)*
    - *chinidina (per esempio nel trattamento dell'aritmia cardiaca)*
    - *cinacalcet (per il trattamento dei disturbi della ghiandola paratiroidea)*

Le pazienti che assumono contemporaneamente TAMOXENE e anticoagulanti di tipo dicumarolico devono essere attentamente seguite in quanto l'attività anticoagulante può essere significativamente potenziata.
Quando TAMOXENE è somministrato in associazione a farmaci citotossici il rischio di episodi tromboembolici risulta aumentato (vedi anche paragrafo "Effetti Indesiderati").

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

- Si deve evitare la co-somministrazione dei seguenti farmaci in quanto non si può escludere una riduzione dell'effetto del tamoxifene: *paroxetina, fluoxetina (per es. antidepressivi), bupropione (antidepressivo e ausilio per la disassuefazione dal fumo), chinidina (utilizzata per esempio nel trattamento dell'aritmia cardiaca) e cincalet/cinacalcet (per il trattamento dei disturbi della ghiandola paratiroidea).*

Si può verificare arresto del flusso mestruale in pazienti in premenopausa.
È importante, durante la terapia con TAMOXENE, sottoporsi a periodici controlli dell'apparato genitale e riferire immediatamente al proprio medico se si verificano sanguinamenti vaginali insoliti sia durante il trattamento con TAMOXENE che 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.
Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informare il personale medico di essere in trattamento con TAMOXENE.
Come riportato nella composizione, le compresse contengono, tra gli eccipienti, lattosio e titanio biossido che in qualche caso possono causare problemi di ipersensibilità.
Il trattamento con TAMOXENE non deve essere interrotto, a meno che non venga richiesto dal medico.
TAMOXENE compresse filmate non è indicato in donne sane e nelle condizioni di patologia mammaria benigna.
Prima di iniziare la terapia è opportuno informare il proprio medico se si stanno assumendo altri farmaci, in particolare farmaci anticoagulanti quali warfarin (per prevenire la coagulazione del sangue). È consigliabile in questo caso un attento controllo clinico.
Le pazienti in trattamento con TAMOXENE devono evitare la gravidanza. Il metodo contraccettivo deve essere consigliato dal medico in quanto TAMOXENE può influire sull'efficacia di alcuni contraccettivi.
TAMOXENE deve essere impiegato con cautela in pazienti con diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia). Sono consigliabili controlli periodici dell'emocromo (crasi ematica e piastrinemia).
Le pazienti in trattamento con tamoxifene devono avvisare immediatamente il proprio medico qualora avvertano uno qualsiasi dei seguenti sintomi: intorpidimento del volto o debolezza delle braccia o delle gambe e problemi della parola o della visione che potrebbero indicare un ictus cerebrale.
Lo stesso in caso di dolore toracico o dispnea che potrebbero essere sintomi di embolia polmonare, o se si presentano dolore addominale o un sanguinamento vaginale anormale che potrebbero indicare un possibile cancro dell'utero. Ugualmente in caso di tosse e dispnea che potrebbero essere sintomi di una polmonite interstiziale. Le pazienti debbono informare il proprio medico se hanno avuto storia pregressa di ictus, di eventi simili all'ictus, di malattie tromboemboliche o di cancro dell'utero.
La decisione di iniziare la terapia con tamoxifene in caso di carcinoma duttale in situ deve essere discussa con il proprio medico, valutando insieme i potenziali rischi e benefici.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
Gravidanza: Le pazienti devono essere informate, della necessità di evitare una gravidanza durante il trattamento con TAMOXENE e se, sessualmente attive, devono usare contraccettivi di barriera o altri metodi contraccettivi non ormonali.
Le pazienti in pre-menopausa, prima di iniziare il trattamento, devono essere sottoposte ad attenti controlli per escludere la possibilità di una gravidanza in atto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2021
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).

Le pazienti devono essere informate dei rischi potenziali per il feto qualora si instaurasse una gravidanza durante il trattamento con TAMOXENE o nei due mesi successivi all'interruzione della terapia.
Allattamento: l'impiego di TAMOXENE durante l'allattamento non è consigliato in quanto non è noto se esso sia escreto nel latte materno. La decisione di interrompere l'allattamento o la terapia con TAMOXENE deve essere valutata in base alla necessità di trattamento.
Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine
Non sono note interferenze sulla capacità di guidare o sull'uso delle macchine.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Da 20 a 40 mg in una o due somministrazioni giornaliere. È 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. Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento a meno che non venga richiesta dal medico.

Sovradosaggio
Non esiste un antidoto specifico per il trattamento dei casi di sovradosaggio, che pertanto deve essere sintomatico.
In caso di assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, rivolgersi immediatamente al proprio medico o all'ospedale più vicino.

Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi
Nel caso in cui, per dimenticanza, si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile.
Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

Effetti indesiderati
Durante il trattamento con TAMOXENE, come con qualsiasi altro farmaco, si possono verificare degli effetti indesiderati quali:
- vampate di calore;
- disturbi mestruali (compreso arresto del flusso mestruale);
- sanguinamento vaginale;
- effetti sull'endometrio che si possono manifestare anche come sanguinamento vaginale, ispessimento endometriale, polipi;
- fibromi che provocano ingrossamento dell'utero e che si possono manifestare con sensazione di fastidio a livello del bacino (pelvi), o con sanguinamento vaginale;
- prurito vulvare (intorno alla vagina);
- perdite vaginali;
- disturbi allo stomaco (inclusi nausea e vomito);
- cefalea;
- sensazione di capogiro;
- ritenzione di fluidi che si può manifestare come gonfiore alle caviglie;
- leucopenia talvolta associata ad anemia e/o trombocitopenia;
- trombocitopenia (che si può manifestare attraverso una facile comparsa di lividi);
- neutropenia (segnalata raramente);
- reazioni cutanee a volte gravi o con eruzioni bollose;
- perdita di capelli;
- disturbi al fegato quali ittero (che si può manifestare attraverso una colorazione gialla degli occhi);
- disturbi visivi; riduzione o alterazioni della vista che possono essere dovute all'insorgenza di cataratta, ad alterazioni della cornea o a malattie della retina;
- cisti ovariche (nelle donne in premenopausa);
- rischio di aumentata coagulazione del sangue (episodi tromboembolici inclusa trombosi venosa profonda ed embolia polmonare);
- ipertrigliceridemia (aumento dei livelli di grassi nel sangue) a volte con pancreatite (dolore o tensione della parte superiore dell'addome).

All'inizio del trattamento si può verificare un peggioramento dei sintomi della malattia quale aumento del dolore e/o delle dimensioni della zona malata. È inoltre necessario rivolgersi al medico nel caso in cui si avvertano nausea eccessiva, vomito e sete. Questo può significare che vi sono alterazioni nella quantità di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2021
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).

calcio presente nel sangue (ipercalcemia), per questo motivo il medico può richiedere di effettuare alcune analisi del sangue.
È necessario interrompere il trattamento con TAMOXENE e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza di uno dei seguenti sintomi:
- difficoltà a respirare, in presenza o meno di 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.

Altri effetti indesiderati riportati in letteratura sono: vertigini, cefalea, depressione, confusione, stanchezza e crampi muscolari.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.
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 cerebrale, 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.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Eliminare il prodotto scaduto utilizzando gli appositi contenitori in farmacia.

Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
In caso di interruzione definitiva del trattamento richiesta dal medico, il farmaco rimanente deve essere buttato negli appositi contenitori in farmacia. Le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro, lontano dalla portata dei bambini; un eventuale assunzione accidentale metterebbe a repentaglio la loro salute.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2021
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).