

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tamoxifeno Farmoz 10 mg comprimidos

Tamoxifeno Farmoz 20 mg comprimidos

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Tamoxifeno Farmoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Tamoxifeno Farmoz
3. Como tomar Tamoxifeno Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tamoxifeno Farmoz
6. Outras informações

1. O QUE É TAMOXIFENO FARMOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Tamoxifeno Farmoz pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos antiestrogénios.

Tamoxifeno Farmoz está indicado para o tratamento da neoplasia da mama.

2. ANTES DE TOMAR TAMOXIFENO FARMOZ

Não tome Tamoxifeno Farmoz

- se tem alergia(hipersensibilidade) conhecida à substância activa ou a qualquer outro componente de Tamoxifeno Farmoz.

- em caso de gravidez..

Tome especial cuidado com Tamoxifeno Farmoz

Em mulheres sob tratamento com tamoxifeno para tratamento da neoplasia da mama e que se encontram na pré-menopausa, a menstruação é suprimida.

Registou-se um aumento da incidência de cancro do endométrio e de sarcoma uterino (tumor mesodérmico misto maligno, na maioria das vezes), associado ao tratamento com tamoxifeno. O mecanismo subjacente é desconhecido mas poderá estar relacionado com

as propriedades estrogénicas do tamoxifeno. Quaisquer mulheres que recebam ou tenham recebido tratamento com tamoxifeno e que reportem sintomas ginecológicos anormais, especialmente hemorragia vaginal anormal, devem ser prontamente observadas.

Os ensaios clínicos efectuados com tamoxifeno para o tratamento do cancro da mama demonstram que o aparecimento de tumores primários noutros locais que não o endométrio e a mama oposta. Não se estabeleceu uma relação causal com o tamoxifeno e o significado clínico destas observações mantém-se pouco claro.

O tamoxifeno é metabolizado no fígado e é potencialmente hepatotóxico, pelo que a função hepática deverá ser monitorizada.

Qualquer mulher a tomar tamoxifeno, com útero, deverá fazer um controlo regular (anual, no mínimo) da espessura endometrial através de ecografia vaginal.

A co-administração com os seguintes medicamentos deve ser evitada devido à possível redução da eficácia do tamoxifeno: paroxetina, fluoxetina (ex. antidepressivos), bupropiom (antidepressivo ou adjuvante para cessação tabágica), quinidina (por exemplo utilizado no tratamento de arritmias cardíacas) e cinalet/cinacalcet (para tratamento das alterações do funcionamento da glândula paratiroideia).

Ao tomar Tamoxifeno Farmoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, deve informar o seu médico se estiver a tomar:

paroxetina, fluoxetina (ex. antidepressivos);

bupropiom (antidepressivo ou adjuvante para cessação tabágica);

quinidina (por exemplo utilizado no tratamento de arritmias cardíacas);

cinalet/cinacalcet (para tratamento das alterações do funcionamento da glândula paratiroideia).

Verifica-se que o tamoxifeno potencia o efeito da varfarina, com riscos de hemorragia. Assim, é aconselhável prudência na administração concomitante de tamoxifeno com anticoagulantes derivados cumarínicos devendo realizar-se monitorização do tempo de protrombina da doente, e consequente ajuste da dose do anticoagulante.

Quando se administra tamoxifeno em combinação com agentes citotóxicos, há um acréscimo do risco de acidentes tromboembólicos.

A principal via de metabolização conhecida para o tamoxifeno no Homem é a desmetilação, catalisada pelas enzimas do CYP3A4. Foi reportada na literatura a interacção farmacocinética com a rifampicina (fármaco indutor do CYP3A4), e que mostrou uma diminuição das concentrações plasmáticas de tamoxifeno. É desconhecida a relevância deste facto na prática clínica.

Ao tomar Tamoxifeno Farmoz com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações do tamoxifeno com alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Tamoxifeno Farmoz não deve ser administrado durante a gravidez. Registou-se um pequeno número de relatos de aborto espontâneo, defeitos à nascença e morte fetal em mulheres a serem tratadas com tamoxifeno durante a gravidez, ainda que não se tivesse estabelecido uma relação causal com o tratamento.

Nos modelos de desenvolvimento do sistema reprodutivo fetal em roedores, o tamoxifeno foi associado a alterações semelhantes às causadas pelo etinilestradiol, clomifeno e dietilstobostrol (DES). Ainda que se desconheça a importância clínica destas alterações, algumas delas, especialmente a adenose vaginal, são semelhantes às observadas em mulheres jovens ao DES e com um risco de 1:1000 de contraírem carcinoma das células claras da vagina ou cérvix. Apenas um pequeno número de mulheres grávidas foi exposto ao tamoxifeno. Não foi referido que esta exposição causasse adenose vaginal subsequente ou carcinoma das células claras da vagina ou cérvix em mulheres jovens expostas ao tamoxifeno.

As mulheres devem ser aconselhadas a não engravidar durante o tratamento com Tamoxifeno Farmoz e devem usar métodos contraceptivos adequados, se sexualmente activas. As mulheres na pré-menopausa devem ser cuidadosamente examinadas antes do tratamento para excluir a hipótese de gravidez. As mulheres devem ser informadas dos potenciais riscos para o feto caso engravidem durante o tratamento com este medicamento ou dois meses após a cessação da terapêutica.

Aleitamento

Não se sabe se o tamoxifeno é excretado no leite materno, pelo que o seu uso não é recomendado durante o aleitamento. Assim, dadas as potenciais reacções adversas para o lactente, dever-se-á decidir pela descontinuação da administração do fármaco ou pela descontinuação do aleitamento, tendo em conta a importância do fármaco para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução ou de utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Tamoxifeno Farmoz

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tamoxifeno Farmoz 20 mg contém o corante Ponceau 4R, que pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR TAMOXIFENO FARMOZ

Tomar Tamoxifeno Farmoz sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos (incluindo doentes idosas)

20 a 40 mg administrados em toma única diária ou duas vezes por dia.

Administração por via oral.

Na fase inicial da doença, recomenda-se actualmente que a terapêutica não seja administrada por um período inferior a 5 anos. A duração óptima da terapêutica não está ainda determinada.

Se tomar mais Tamoxifeno Farmoz do que deveria

Teoricamente, a sobredosagem deveria manifestar-se por uma intensificação dos efeitos secundários anti-estrogénicos. No entanto, estudos em animais mostraram que a sobredosagem extrema (100 – 200 vezes a dose diária recomendada) pode produzir efeitos estrogénicos. Não existe nenhum antídoto específico e o tratamento deve ser sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Tamoxifeno Farmoz

Retome a administração do medicamento logo que seja possível; no entanto, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Tamoxifeno Farmoz pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Em tratamentos prolongados, os efeitos secundários que se verificam com o tamoxifeno não são tão numerosos nem tão graves como os observados com outros fármacos usados no tratamento de neoplasias, nomeadamente os androgénios e os estrogénios. Os efeitos secundários que têm sido referidos ou são devidos à acção anti-estrogénica do fármaco, ou seja, afrontamentos, hemorragia vaginal, secreções vaginais e prurido vulvar, devidos à acção anti-estrogénica do fármaco, ou efeitos mais gerais como: intolerância gastrointestinal, cefaleias, tonturas e ocasionalmente, retenção de líquidos e alopecia.

Caso estes efeitos sejam graves pode diminuir-se a dose (dentro do intervalo recomendado), sem que se perca o controlo da doença.

Foram também referidos casos de rash cutâneo (incluindo relatos isolados de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e penfigóide bolhoso) e, raramente, reacções de hipersensibilidade, incluindo angioedema.

Um pequeno número de doentes com metástases ósseas desenvolveu hipercalcémia no início da terapêutica.

Em doentes que tomam tamoxifeno, têm sido referidas perturbações da visão, incluindo casos raros de alterações da córnea e retinopatia. Foi reportado um aumento da incidência de cataratas associado com a administração de tamoxifeno.

Foram reportados casos de fibromiomas uterinos, endometriose e outras alterações do endométrio, incluindo hiperplasia e polipos.

Em doentes que tomam tamoxifeno têm sido referidas descidas do número de plaquetas (geralmente apenas para 80 000 – 90 000 por mm^3 , mas ocasionalmente para valores mais baixos).

Durante a administração de tamoxifeno tem sido observada leucopénia, por vezes associada a anemia e/ou trombocitopénia. Em raras ocasiões tem sido reportada neutropenia, por vezes grave.

Existem evidências de um aumento da incidência de acidentes tromboembólicos, incluindo trombose das veias profundas e embolismo pulmonar durante o tratamento com tamoxifeno. Quando se administra tamoxifeno em combinação com agentes citotóxicos, há um aumento do risco de ocorrência de acidentes tromboembólicos.

Foram reportados muito raramente casos de pneumonia intersticial.

A utilização do tamoxifeno tem estado associada a alterações dos níveis enzimáticos hepáticos e a casos raros de alterações hepáticas mais graves, incluindo fígado gordo, colestase e hepatite.

Raramente, nalguns casos com pancreatite, o aumento dos níveis de triglicéridos pode estar associado à terapêutica com tamoxifeno.

Em algumas mulheres na pré-menopausa têm sido ocasionalmente observadas formações quísticas.

Foi notificado um aumento da incidência de cancro do endométrio e de sarcoma uterino (tumor mesodérmico misto maligno, na maioria das vezes), em associação com o tratamento com tamoxifeno.

5. COMO CONSERVAR TAMOXIFENO FARMOZ

Não guardar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Tamoxifeno Farmoz após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tamoxifeno Farmoz

- A substância activa é o citrato de tamoxifeno. Cada comprimido contém 10 mg ou 20 mg de citrato de tamoxifeno.

- Os outros componentes são:

Tamoxifeno Farmoz 10 mg Comprimidos: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona e estearato de magnésio.

Tamoxifeno Farmoz 20 mg comprimidos: amido de milho, lactose mono-hidratada, povidona, estearato de magnésio e ponceau 4R.

Qual o aspecto de Tamoxifeno Farmoz e conteúdo da embalagem

Tamoxifeno Farmoz apresenta-se sob a forma de comprimidos em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos, acondicionados em blister.

Cada blister contém 10 comprimidos.

APROVADO EM 25-11-2016 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca
2565-187, Dois Portos, Caixaria

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em