

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

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

1. Cos'è TAMOXIFENE EG e a cosa serve

TAMOXIFENE EG contiene tamoxifene, che appartiene alla classe di medicinali chiamati “anti-estrogeni”. Gli estrogeni sono una sostanza naturalmente presente nel corpo, conosciuta come “ormoni sessuali”. TAMOXIFENE EG agisce bloccando gli effetti degli estrogeni sul suo corpo.

TAMOXIFENE EG è indicato:

- nel trattamento del tumore della mammella;
- 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 TAMOXIFENE EG

Non prenda TAMOXIFENE EG

- se è allergico al tamoxifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- se sta assumendo 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 necessita di una concomitante terapia per fluidificare il sangue o se ha avuto in passato un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (trombosi venosa profonda o embolia polmonare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere TAMOXIFENE EG:

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

- 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 TAMOXIFENE EG 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 TAMOXIFENE EG (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 con il proprio medico, valutando insieme i potenziali rischi e benefici;
- se si verificano sintomi come intorpidimento del volto, debolezza delle braccia o delle gambe, problemi della parola o alterazioni della vista;
- in caso di tosse, dolore toracico o difficoltà respiratorie;
- in caso di nausea eccessiva, vomito e sete;
- se ha una storia di angioedema ereditario poiché TAMOXIFENE EG 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.

Il medico la informerà che all'inizio del trattamento potrà notare un peggioramento dei sintomi della malattia come aumento del dolore e/o delle dimensioni della zona malata.

Quando inizierà il trattamento il medico le prescriverà anche un esame della vista; il tamoxifene può causare cataratta e il rischio aumenta con l'aumentare della durata del trattamento.

In associazione al trattamento con TAMOXIFENE EG sono state riportate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.

Interrompa il trattamento con TAMOXIFENE EG e consulti immediatamente il medico se osserva uno dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Se lei è una donna in età fertile, deve fare uso di un efficace metodo contraccettivo di barriera (ad es. il preservativo) per tutta la durata della terapia e per almeno due mesi dalla sua conclusione; parli con il medico dei possibili metodi contraccettivi da utilizzare durante il trattamento con TAMOXIFENE EG, dato che il tamoxifene può influire sull'efficacia di alcuni contraccettivi. È importante che lei non resti incinta durante il trattamento (vedere Gravidanza e allattamento).

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico di essere in trattamento con TAMOXIFENE EG.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e TAMOXIFENE EG

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 (esempi di antidepressivi);

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film

TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

- bupropione (antidepressivo o farmaco di supporto per smettere di fumare);
- chinidina (per esempio utilizzata nel trattamento delle aritmie cardiache);
- cinacalcet (per il trattamento della disfunzione della ghiandola paratiroide);
- warfarin e altri antiaggreganti piastrinici (medicinali usati per fluidificare il sangue);
- farmaci citotossici (usati nella cura dei tumori) poiché possono aumentare la formazione di coaguli di sangue;
- ormoni, soprattutto estrogeni (ad es. la pillola anticoncezionale).

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

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

Non prenda TAMOXIFENE EG se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo 2. Non prenda TAMOXIFENE EG); 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 TAMOXIFENE EG 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 TAMOXIFENE EG 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 TAMOXIFENE EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o non usi macchinari se nota che le sue capacità sono compromesse. TAMOXIFENE EG può causare stanchezza, problemi alla vista e sonnolenza.

TAMOXIFENE EG contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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

3. Come prendere TAMOXIFENE EG

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 nel **trattamento del tumore al seno** è da 20 a 40 mg in una o due somministrazioni giornaliere. Il medico deciderà la dose più adatta a lei e le indicherà quante compresse assumere.

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

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.

Segua sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda la dose e la frequenza di assunzione delle compresse.

Non mastichi le compresse, le assuma intere con un po' d'acqua durante i pasti, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Se prende più TAMOXIFENE EG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere TAMOXIFENE EG

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui ad assumere TAMOXIFENE EG alla solita ora e alla dose stabilita dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TAMOXIFENE EG

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.

L'esperienza relativa all'uso di TAMOXIFENE EG 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 EG e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno dei seguenti sintomi:

- difficoltà a respirare;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). TAMOXIFENE EG può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- 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;
- 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).

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

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;
- cambiamento o assenza di mestruazioni.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- diminuzione transitoria del numero dei 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);
- sonnolenza, mal di testa;
- reazioni allergiche;
- perdita dei capelli e dei peli (alopecia);
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi);
- crampi alle gambe;
- dolore muscolare (mialgia);
- dolore alle ossa e nella zona malata all'inizio del trattamento;
- 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);
- capogiri;
- disturbi sensoriali (inclusi intorpidimento e alterazione del gusto);
- prurito dei genitali esterni;
- alterazioni dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (inclusi iperplasia e polipi);
- vomito;
- diarrea;
- stitichezza;
- variazione 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);
- aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia), in pazienti con tumori disseminati alle ossa;
- tumore dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (cancro endometriale);
- disturbi visivi;
- infiammazione del pancreas, una ghiandola del corpo (pancreatite);
- 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 1000)

- disturbi e infiammazione del nervo ottico (raramente perdita della vista);

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

- ittero, che causa colorazione gialla della pelle e degli occhi;
- rigonfiamento delle cisti ovariche;
- tumore all'utero;
- 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);
- 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).

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

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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAMOXIFENE EG

TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG

- Il principio attivo è tamoxifene. Una compressa contiene 10 o 20 mg di tamoxifene (come tamoxifene citrato).
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, gelatina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di TAMOXIFENE EG e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film di colore bianco.

TAMOXIFENE EG è disponibile in confezioni da 30 compresse per il dosaggio da 10 mg e in confezioni da 20 compresse per il dosaggio da 20 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 Novembre 2022