

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tamoxifen Sandoz 10 mg comprimate filmate**
Tamoxifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece poate conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tamoxifen Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tamoxifen Sandoz
3. Cum să utilizați Tamoxifen Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tamoxifen Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tamoxifen Sandoz și pentru ce se utilizează

Tamoxifen Sandoz este un medicament pentru tratamentul cancerului mamar (carcinom mamar).

Tamoxifen Sandoz este utilizat pentru:

- tratamentul adjuvant al tumorilor glandei mamare (carcinom mamar);
- tratamentul metastazelor tumorilor glandei mamare (carcinom mamar).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tamoxifen Sandoz**Nu utilizați Tamoxifen Sandoz**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tamoxifen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă;
- dacă sunteți în tratament cu anastrozol;
- dacă aveți sau ați avut cheaguri de sânge în corp sau dacă aveți boli din naștere sau defecte genetice asociate cu formarea anormală de cheaguri de sânge în corp.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Tamoxifen Sandoz trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă;
- ați avut sau aveți, dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră cheaguri de sânge sau accidente vasculare cerebrale;
- luați sau ați luat de curând unele medicamente precum: paroxetină, fluoxetină, bupropion, chinidină, cinacalcet;

Intervenții chirurgicale, imobilizări la pat, teste și analize:

- pe durata tratamentului cu acest medicament medicul dumneavoastră ar putea dori să vă facă consult oftalmologic, ginecologic și teste de sânge;
- dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament, mai ales dacă ați mai avut cheaguri de sânge.

În cazul în care urmează să efectuați o intervenție chirurgicală de reconstrucție a sânului, spuneți medicului dumneavoastră chirurg despre faptul că luați tamoxifen.

Efecte în cazul abuzului

Tamoxifen Sandoz poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping. Utilizarea necorespunzătoare a medicamentului Tamoxifen Sandoz vă poate afecta sănătatea.

Tamoxifen Sandoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- În particular, trebuie să informați medicul dacă luați:
 - paroxetină, fluoxetină (adică medicamente antidepresive)
 - bupropiona (medicament antidepresiv sau folosit ca ajutor la oprirea fumatului)
 - chinidina (de exemplu folosită în tratamentul bătailor neregulate ale inimii)
 - cinacalcet (pentru tratamentul bolilor glandei paratiroide)

Efectul următoarelor substanțe active sau al grupurilor de preparate poate fi influențat în timpul tratamentului concomitent cu Tamoxifen Sandoz.

- anticoagulante orale (medicamentele care împiedică formarea cheagurilor de sânge) - în cazul asocierii lor este necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atent;
- medicamentele citostatice – datorită riscului crescut de tromboză;
- rifampicina (un medicament pentru tratamentul tuberculozei) – deoarece determină scăderea concentrațiilor plasmatice ale Tamoxifen Sandoz.

Efect diminuat pentru:

- preparate hormonale, mai ales cele care conțin estrogen (de exemplu pilula contraceptivă). Este posibilă reducerea efectului. Aceste preparate nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Tamoxifen Sandoz.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Nu există suficientă experiență referitor la utilizarea tamoxifenului în timpul sarcinii. Prin urmare nu trebuie să utilizați Tamoxifen Sandoz în timpul sarcinii. Posibilitatea existenței unei sarcini trebuie să fie exclusă înaintea inițierii tratamentului. Femeile la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă nehormonală de contracepție în timpul și până la 2 luni după terminarea tratamentului (nu pilula, ci inelul, prezervativele) (vezi de asemenea pct. Utilizarea altor medicamente).

Alăptarea

În doze mari, tamoxifen inhibă complet producția de lapte la om. Aceasta nu începe din nou la terminarea tratamentului. În plus, nu se cunoaște dacă substanțele active din Tamoxifen Sandoz se excretă în laptele matern. Prin urmare nu trebuie să utilizați Tamoxifen Sandoz în timpul alăptării. Dacă tratamentul este necesar, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca tamoxifen să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în timpul utilizării tamoxifen s-au raportat oboseală, amețeli și tulburări de vedere. Prin urmare, dacă aceste simptome persistă, se recomandă prudență la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Tamoxifen Sandoz conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Tamoxifen Sandoz.

3. Cum să utilizați Tamoxifen Sandoz

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cancer al glandei mamare

Paciente adulte și vârstnice

Doza zilnică recomandată este de 2 comprimate Tamoxifen Sandoz.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Luați comprimatele de Tamoxifen Sandoz fără să le mestecați, cu suficient lichid (de exemplu un pahar cu apă), în timpul unei mese.

Durata tratamentului

Trebuie să luați Tamoxifen Sandoz de obicei pentru o perioadă lungă de timp. Medicul curant decide durata tratamentului. În tratamentul de susținere al carcinomului mamar precoce se recomandă o durată a tratamentului de cel puțin 5 ani.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea tamoxifenului la copii și adolescenți, datorită insuficienței datelor privind siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă.

Dacă ați utilizat Tamoxifen Sandoz mai mult decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați medicului. Acesta poate decide toate măsurile necesare în funcție de severitatea supradozajului.

Dacă ați uitat să utilizați Tamoxifen Sandoz

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tamoxifen Sandoz

Nu întrerupeți tratamentul dacă medicul dumneavoastră nu a recomandat acest lucru. Succesul tratamentului poate fi afectat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- bufeuri
- scurgere vaginală
- sângerare vaginală,
- retenție de lichide,

- greață,
- erupții cutanate tranzitorii,
- oboseală la eforturi uzuale.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- creșterea unui tip de grăsimi din sânge,
- reacție de hipersensibilitate,
- formarea de fibroame uterine,
- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie),
- durere de cap,
- senzație de cap ușor,
- modificări ale porțiunii anterioare a ochiului inclusiv opacifierea acesteia (cataractă),
- modificări ale porțiunii posterioare a ochiului (retinopatie),
- formarea de cheaguri de sânge (în venele profunde și la nivelul vaselor plămânilor și la nivelul creierului) – riscul crește atunci când tamoxifen este asociat cu citostatice,
- vărsături,
- diaree,
- constipație,
- tulburări senzoriale (inclusiv senzație de amorțeală în vârfurile degetelor și tulburări ale gustului),
- căderea părului,
- creșterea nivelului enzimelor hepatice din sânge,
- încălcarea grasă a ficatului (steatoză),
- dureri la nivelul tumorii,
- dureri musculare,
- crampe la nivelul picioarelor,
- mâncărime la nivelul vulvelor,
- formare de polipi la nivelul uterului sau îngroșarea mucoasei uterine,
- creștere a anumitor grăsimi ale sângelui (hipertrigliceridemie).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- creșterea nivelului de calciu în sânge – la pacientele cu metastaze osoase mai ales la începutul tratamentului,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (neutropenie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- tulburări de vedere,
- cancer al uterului,
- ciroză,
- inflamația pancreasului,
- inflamația difuză a plămânilor,

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- acumularea de bilirubină în ficat,
- inflamația ficatului (hepatită),
- formarea de sarcoame ale uterului,
- scădere importantă a tuturor tipurilor de celule din sânge asociată cu distrugerea celulelor ficatului,
- inflamația nervului optic,
- modificări ale corneei,
- insuficiență hepatică,
- distrugerea de grade variate a celulelor ficatului,
- erupții cutanate severe însoțite de descumare, ulceratie, sângerare, durere, febră și formare de vezicule.
- suprimarea menstruelor,
- formarea de chisturi la nivelul ovarelor,

- formarea de polipi în vagin,
- inflamația uterului.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

:

- creșterea tendinței la a face cheaguri,
- lupus,
- prfiria cutanea tarda,
- reactivarea simptomelor și semnelor din timpul radioterapiei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tamoxifen Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tamoxifen Sandoz după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tamoxifen Sandoz

- Substanța activă este citratul de tamoxifen. Un comprimat filmat conține tamoxifen 10 mg sub formă de citrat de tamoxifen 15,2 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu (tip A), polividonă K 25, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Film: Opadry White^{*)}.

^{*)} Compoziția Opadry White: lactoză, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilmetilceluloză, macrogol 4000

Cum arată Tamoxifen Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimatele de Tamoxifen Sandoz sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 10 blistere PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Hexal AG,
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen,
Germania

Fabricanții

SALUTAS PHARMA GmbH
Otto-von-Guericke Allee, 39179, Barleben, Germania

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH
Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germania

Pentru orice informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca nr. 169 A,
Clădirea A, etaj 1, sector 1,
București
România
Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2017.