PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Tamoxifen Sandoz 10 mg comprimate filmate
Tamoxifen

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece poate conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Tamoxifen Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Tamoxifen Sandoz
3. Cum să utilizaţi Tamoxifen Sandoz
4. Reacţii 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 utilizaţi Tamoxifen Sandoz
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la tamoxifen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteţi gravidă;
- dacă sunteţi 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
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

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

Efectul următoarelor substanţe active sau al grupurilor de preparate poate fi influenţat 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 concentraţiilor plasmatice ale Tamoxifen Sandoz.

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

Fertilitatea, sarcina şi alăptarea
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina
Nu există suficientă experienţă referitor la utilizarea tamoxifenului în timpul sarcinii. Prin urmare nu trebuie să utilizaţi Tamoxifen Sandoz în timpul sarcinii. Posibilitatea existenţei unei sarcini trebuie să fie exclusă înaintea iniţierii tratamentului. Femeile la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă nehormonală de contracepţie în timpul şi 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 producţia de lapte la om. Aceasta nu începe din nou la terminarea tratamentului. În plus, nu se cunoaşte dacă substanţele active din Tamoxifen Sandoz se excretă în laptele matern. Prin urmare nu trebuie să utilizaţi Tamoxifen Sandoz în timpul alăptării. Dacă tratamentul este necesar, trebuie să întrerupeţi alăptarea.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este puțin probabil ca tamoxifen să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utillaje. 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 conţine lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua Tamoxifen Sandoz.

3. Cum să utilizaţi Tamoxifen Sandoz

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Cancer al glandei mamare

Paciente adulte şi vârstnice
Doza zilnică recomandată este de 2 comprimate Tamoxifen Sandoz.

Mod de administrare
Pentru administrare orală.

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

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

Copii şi adolescenţi
Nu se recomandă administrarea tamoxifenului la copii şi adolescenţi, datorită insuficienţei datelor privind siguranţa şi eficacitatea la această grupă de vârstă.

Dacă aţi utilizat Tamoxifen Sandoz mai mult decât trebuie
Vă rugăm să vă adresaţi medicului. Acesta poate decide toate măsurile necesare în funcţie de severitatea supradozajului.

Dacă aţi uitat să utilizaţi Tamoxifen Sandoz
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Tamoxifen Sandoz
Nu întrerupeţi tratamentul dacă medicul dumneavoastră nu a recomandat acest lucru. Succesul tratamentului poate fi afectat.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţii 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,
- încărcarea 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,
- creştere a anumitor grăsimi ale sângelui (hipertrigliceridemie).

Mai puţin 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,
- infalamația 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 descuamare, ulcerație, sângerare, durere, febră și formare de vezicule.
- suprimarea menstrelor,
- 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 frecvenţă necunoscută(care nu poate fi estimată din datele diponibile):
:

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

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tamoxifen Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 condiţii speciale de păstrare.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Tamoxifen Sandoz

- Substanţa activă este citratul de tamoxifen. Un comprimat filmat conţine 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*).
*) Compoziţia Opadry White: lactoză, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilmetilceluloză, macrogol 4000

Cum arată Tamoxifen Sandoz şi conţinutul 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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanţii
Deţinătorul Autorizaţiei de punere pe piaţă
Hexal AG,
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen,
Germania

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

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH
Donaustaufer Straβe 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 Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169 A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, Bucureşti, România
Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2025.