APROVADO EM
12-01-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tamoxan 40 mg comprimidos
Tamoxifeno (sob a forma de citrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda 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 Tamoxan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Tamoxan
3. Como tomar Tamoxan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tamoxan
6. Outras informações

1. O QUE É TAMOXAN E PARA QUE É UTILIZADO

Tamoxan pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, mais concretamente dos antiestrogénios.

Tamoxan está indicado para o tratamento do cancro da mama hormono-dependente e das suas metástases na mulher menopáusica, ou após determinação dos receptores de estradiol e de progesterona no tumor primário ou nas suas metástases.

2. ANTES DE TOMAR TAMOXAN

Não tome Tamoxan

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tamoxifeno ou a qualquer outro componente de Tamoxan
- se está grávida, pensa engravidar ou se está a amamentar

Tamoxan não deve ser administrado a crianças.

Tome especial cuidado com Tamoxan

Aconselhe-se com o seu médico sobre as medidas contraceptivas que deverá tomar (por exemplo, métodos contraceptivos de barreira ou não hormonais), pois algumas poderão ser afectadas por Tamoxan.

Deverá consultar o seu médico imediatamente se pensa ter engravidado durante o tratamento com Tamoxan.

Deverá informar imediatamente o seu médico se verificar hemorragias vaginais anormais ou outros sintomas ginecológicos (como dor pélvica ou pressão) durante o período de tratamento com Tamoxan, ou mesmo após a sua paragem, pois poderão ocorrer alterações graves no endométrio (parede do útero), nomeadamente cancro.

Se for hospitalizada, informe o pessoal médico de que está a receber Tamoxan.

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

Ao tomar Tamoxan 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, deverá informá-lo se estiver a tomar:
anticoagulantes como a varfarina (medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos).
paroxetina, fluoxetina (ex. antidepressivos)
bupropiom (antidepressivo ou adjuvante para cessação tabágica)
quinidina (por exemplo utilizado no tratamento de arritmias cardíacas)
cincalet/cinacalcet (pata tratamento das alterações do funcionamento da glândula paratiroideia)

Tamoxan não deverá ser tomado com inibidores da aromatase, tais como, anastrozol, letrozol e exemestano. Tamoxan também não deve ser tomado com rifampicina e paroxetina devido à possibilidade de interacção.

Ao tomar Tamoxan com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interacções do tamoxifeno com alimentos ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

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

Não deverá engravidar durante o tratamento com Tamoxan ou durante os dois meses após a interrupção do tratamento. Deverá usar métodos contraceptivos de barreira ou outros métodos contraceptivos não hormonais, caso tenha uma vida sexual activa.
Não se sabe se o tamoxifeno é excretado no leite materno, pelo que não se recomenda a sua utilização caso esteja a amamentar. A decisão de interromper o aleitamento ou a utilização de Tamoxan, deverá ser discutida com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tamoxan não deverá afectar a sua capacidade de conduzir.

APROVADO EM
12-01-2011
INFARMED

Informações importantes sobre alguns componentes de Tamoxan

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

3. COMO TOMAR TAMOXAN

Tome Tamoxan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 20 mg a 40 mg diários para o tratamento do cancro da mama, uma ou duas vezes por dia.

Tome o comprimido inteiro com o auxílio de água.
Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora cada dia.

Não pare de tomar os comprimidos se se estiver a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Se tomar mais Tamoxan do que deveria

O tamoxifeno pode estar associado com alterações do electrocardiograma quando tomado em doses superiores à dose máxima recomendada para o tratamento do cancro da mama. Apesar da maioria das doentes não apresentar sintomas, estas alterações podem, em casos raros, estar associadas a alterações do ritmo cardíaco, o que poderá ser fatal.
Se tomar vários comprimidos de uma só vez deve contactar o seu médico ou hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Tamoxan

No caso de esporadicamente ter omitido uma ou mais doses, o tratamento deve ser continuado normalmente sem ser necessário tomar qualquer atitude particular. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tamoxan

Se parar de tomar este medicamento, informe o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Tamoxan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Informe o seu médico se algum dos seguintes efeitos secundários a incomodar ou persistir:

Frequência	Classes de sistema de órgãos	Efeitos secundários
Muito frequentes	Vasculopatias	Afrontamentos
Frequentes	Doenças dos órgãos genitais e da mama	- Hemorragia vaginal - Corrimento vaginal - Prurido vulvar - Irregularidades menstruais
	Cardiopatias	- Acidentes cerebrovasculares isquémicos - Eventos tromboembólicos (incluindo tromboembolismo venoso, trombose venosa profunda e embolismo pulmonar)
	Doenças Gastrointestinais	- Intolerância gastrointestinal - Náuseas e vómitos
	Doenças do Sistema Nervoso	- Dor de cabeça - Tonturas - Sensação de cabeça vazia
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	- Flare tumoral – sensação de ardor/dor associada ao tumor
	Afecções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	- Câibras nos membros inferiores
Pouco frequentes	Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	- Queda de cabelo - Erupção cutânea
	Doenças dos órgãos genitais e da mama	- Fibromas uterinos, endometriose e outras alterações do endométrio (parede do útero) - incluindo hiperplasia e polipos
	Exames complementares de diagnóstico	- Trombocitopenia (nódoas negras com facilidade) - Leucopenia - Neutropenia - Anemia - Alterações das enzimas hepáticas - Aumento dos triglicéridos séricos
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	- Retenção de líquidos (manifestada por tornozelos inchados)

Raros	Afecções oculares	- Alterações na córnea e opacidade do cristalino, cataratas e retinopatia (problemas na retina). - Neuropatia óptica e neurite ópticas (num número reduzido de casos originou cegueira)
	Doenças dos órgãos genitais e da mama	- Aumento da incidência de cancro do endométrio e sarcoma uterino (tumor mesodérmico misto maligno, na maioria das vezes) - Endometriose - Quistos ováricos
	Doenças gastrointestinais	- Pancreatite (dor ou amolecimento do abdómen)
	Afecções hepatobiliares	- Fígado gordo - Colestase - Hepatite
	Exames complementares de diagnóstico	- Hipercalcemia (em doentes com metástases ósseas)
Muito raras	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pneumonia intersticial
	Afecções do tecidos cutâneos e subcutâneos	- Reacções de hipersensibilidade (incluindo angioedema) - Eritema multiforme - Síndroma de Stevens-Johnson - Penfigóide bolhoso.

Os sintomas de fraqueza súbita ou paralisia dos braços ou pernas, dificuldade súbita em falar, dificuldade em segurar objectos ou dificuldade em pensar poderão ocorrer quando há uma redução no fornecimento do sangue através dos vasos sanguíneos do cérebro. Estes sintomas podem ser sinais de um acidente vascular cerebral.

No início do tratamento poderá sentir um agravamento dos sintomas do cancro da mama, assim como um aumento da dor e/ou um aumento do volume dos tecidos afectados. Deverá informar o seu médico sempre que sentir náuseas intensas, vómitos ou sede excessiva. Estes sintomas poderão indicar possíveis alterações na quantidade de cálcio no sangue e o seu médico poderá ter necessidade de lhe realizar análises ao sangue.

PARE DE TOMAR Tamoxan e consulte imediatamente o seu médico se tiver alguma das seguintes situações:
- Dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta.
- Inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir.
- Mãos, pés e tornozelos inchados.
- Comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

APROVADO EM
12-01-2011
INFARMED

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

5. COMO CONSERVAR TAMOXAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Tamoxan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Devem ser tomadas as precauções especiais na eliminação de resíduos deste tipo de medicamentos.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no 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 Tamoxan

- A substância activa é o citrato de tamoxifeno. Cada comprimido contém 40 mg de citrato de tamoxifeno.

- Os outros componentes são o amido de milho, a lactose mono-hidratada, a povidona K 30, o estearato de magnésio e o corante indigotina (E 132).

Qual o aspecto de Tamoxan e conteúdo da embalagem

Tamoxan apresenta-se na forma de comprimidos em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
Venda Nova
2700 – 486 Amadora

APROVADO EM
12-01-2011
INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez