APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tamoxifeno Farmoz 10 mg comprimidos
Tamoxifeno Farmoz 20 mg comprimidos

Leia com atenção este folheto informativo antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados s, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Tamoxifeno Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Tamoxifeno Farmoz
3. Como tomar Tamoxifeno Farmoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tamoxifeno Farmoz
6. Contéudo da embalagem e 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. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR TAMOXIFENO FARMOZ

Não tome Tamoxifeno Farmoz

- se tem alergia à substância activa ou a qualquer outro componente de Tamoxifeno Farmoz.
- em caso de gravidez.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:
- Se tem antecedentes de angioedema hereditário, uma vez que tamoxifeno pode causar ou agravar sintomas de angioedema hereditário. Se tiver sintomas como inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, entre em contato com um médico imediatamente.

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

Foram notificadas reações na pele graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação ao tratamento com tamoxifeno . Se verificar algum dos sintomas relacionados com essas reações na pele graves descritas na secção 4, pare de utilizar e procure assistência médica imediatamente.

Outros medicamentos e Tamoxifeno Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos. 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);
cincalet/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.

Tamoxifeno Farmoz com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interacções do tamoxifeno com alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação

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 contrairem 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.

Amamentação

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 reações 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

APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

Tamoxifeno Farmoz 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
Este pode causar reações alérgicas.

3. COMO TOMAR TAMOXIFENO FARMOZ

Tome este medicamento exatamente com indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos (incluindo doentes idosas)
A dose recomendada é 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 indesejáveis 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. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tamoxifeno Farmoz
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Em tratamentos prolongados, os efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 alopécia.

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, síndroma de Stevens-Johnson e penfigóide bolhoso) e, raramente, reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema.

Pare de utilizar Tamoxifeno Farmoz e procure assistência médica imediatamente se verificar algum dos seguintes sintomas:
Manchas vermelhas sem relevo, forma semelhante a um alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções na pele graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe [síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica] - esses efeitos indesejáveis ocorrem raramente.

Para de tomar Tamoxifeno Farmoz e informe o seu médico imediatamente se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis – pode necessitar de tratamento médico urgente.
Inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).Tamoxifeno pode causar ou agravar sintomas de angioedema hereditário.

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, incluíndo hiperplasia e polipos.

Em doentes que tomam tamoxifeno têm sido referidas descidas do número de plaquetas (geralmente apenas para 80 000 – 90 000 por mm3, 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR TAMOXIFENO FARMOZ

Não guardar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTÉUDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tamoxifeno Farmoz

APROVADO EM
01-10-2021
INFARMED

- 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.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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