

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tamoxifeno Generis 10 mg comprimidos  
Tamoxifeno Generis 20 mg comprimidos  
Tamoxifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tamoxifeno Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tamoxifeno Generis
3. Como tomar Tamoxifeno Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tamoxifeno Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Tamoxifeno Generis e para que é utilizado

O tamoxifeno é um fármaco não esteroide cuja estrutura base é o núcleo trifenilo e que apresenta efeitos farmacológicos complexos em diferentes tecidos, como antagonista estrogénico e como agonista.

O Tamoxifeno Generis está indicado no tratamento do cancro da mama.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Tamoxifeno Generis

Não tome Tamoxifeno Generis

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tamoxifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tamoxifeno Generis:

- se se encontrar na fase pré-menopausa, pois a menstruação pode ser suprimida
- se verificar sintomas ginecológicos anormais, especialmente hemorragia vaginal anormal. Nestas situações deve informar imediatamente o seu médico
- se apresentar alterações da função hepática
- se tem antecedentes de angioedema hereditário, uma vez que Tamoxifeno Generis 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.

- A coadministração 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).

Tenha especial cuidado com Tamoxifeno Generis:

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

Outros medicamentos e Tamoxifeno Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, 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).

Quando se administra tamoxifeno com anticoagulantes cumarínicos pode ocorrer um aumento significativo do efeito anticoagulante. Quando se inicia esta coadministração, recomenda-se a monitorização cuidadosa da doente.

Quando se administra tamoxifeno em combinação com agentes citotóxicos, há um acréscimo de acidentes tromboembólicos.

Foram reportados alguns casos de interação de tamoxifeno com rifampicina, com diminuição das concentrações plasmáticas de tamoxifeno.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O tamoxifeno não deve ser administrado a grávidas.

As mulheres são aconselhadas a não engravidar, pelo que a mulher em idade fértil deverá usar um método contraceptivo adequado se for medicada com tamoxifeno.

Amamentação

Desconhece-se que o tamoxifeno seja excretado no leite materno, pelo que não é recomendado o seu uso durante o aleitamento, a menos que, de acordo com a decisão do seu médico, o benefício seja superior ao risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados que indiquem que o tamoxifeno possa ter interferência na condução ou utilização de máquinas.

Tamoxifeno Generis contém lactose

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

### 3. Como tomar Tamoxifeno Generis

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

#### Modo de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água. O tamoxifeno deve ser administrado em toma única diária ou duas vezes por dia.

#### Posologia

A dose deve ser estabelecida pelo seu médico de acordo com o tipo e gravidade da sua doença.

Adultos (incluindo doentes idosas): 20 a 40 mg por dia. Na fase inicial da doença recomenda-se, atualmente, que a terapêutica não seja administrada por um período inferior a 5 anos. A duração ótima da terapêutica com tamoxifeno está ainda por determinar.

Crianças: não aplicável.

#### Se tomar mais Tamoxifeno Generis do que deveria

Em caso de sobredosagem, consulte o seu médico ou farmacêutico ou o Centro de Intoxicações (808 250 250), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Tamoxifeno Generis

Deve tomar este medicamento no horário recomendado pelo seu médico. Mas se se esquecer de tomar uma dose, volte a tomar o medicamento o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita.

No entanto se faltar pouco tempo para a dose seguinte, é preferível não tomar a dose que foi esquecida e tomar a dose seguinte no horário previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

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 manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Tamoxifeno Generis e informe o seu médico imediatamente se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis - pode necessitar de tratamento médico urgente:

- 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.

- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Tamoxifeno Generis pode causar ou agravar sintomas de angioedema hereditário.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes devem-se à ação antiestrogénica do medicamento, ou seja, afrontamentos, hemorragia vaginal, secreções vaginais e prurido vulvar, ou podem ser efeitos mais gerais, como intolerância gastrointestinal, cefaleias, tonturas, e ocasionalmente, retenção de líquidos e alopecia, anemia e trombocitopenia.

Foram registados outros efeitos indesejáveis como rashes cutâneos (incluindo casos de eritema multiforme e penfigoide bolhoso) e raramente, reações de hipersensibilidade, incluindo angioedema, alterações da visão (alterações da córnea, retinopatia e cataratas).

Poderá ocorrer o aumento de acidentes tromboembólicos, quando o tamoxifeno é administrado em associação com outros agentes citotóxicos. O uso de tamoxifeno tem sido associado a alterações dos níveis enzimáticos hepáticos, e em casos raros, a alterações hepáticas graves, incluindo fígado gordo, colestase e hepatite.

Foram raramente notificados casos de pneumonia intersticial.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Tamoxifeno Generis

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Tamoxifeno Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tamoxifeno Generis

- A substância ativa deste medicamento é o tamoxifeno. Cada comprimido contém 10 mg ou 20 mg de tamoxifeno sob a forma de citrato de tamoxifeno.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Tamoxifeno Generis e conteúdo da embalagem

Tamoxifeno Generis apresenta-se na forma de comprimidos, estando disponível em embalagens contendo 20, 30, 60 ou 100 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em