

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tamoxifeno Tamoxan 10 mg comprimidos  
Tamoxifeno Tamoxan 20 mg comprimidos

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 Tamoxifeno Tamoxan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Tamoxifeno Tamoxan
3. Como tomar Tamoxifeno Tamoxan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tamoxifeno Tamoxan
6. Outras informações

### 1. O QUE É TAMOXIFENO TAMOXAN E PARA QUE É UTILIZADO

O tamoxifeno pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos antiestrogénios. Tamoxifeno Tamoxan está indicado no tratamento do cancro da mama.

### 2. ANTES DE TOMAR TAMOXIFENO TAMOXAN

Não tome Tamoxifeno Tamoxan

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

Tamoxifeno Tamoxan não deve ser administrado a crianças.

Tome especial cuidado com Tamoxifeno Tamoxan

Aconselhe-se com o seu médico sobre as medidas contraceptivas que deverá tomar, pois algumas poderão ser afectadas por Tamoxifeno Tamoxan.

Deverá consultar o seu médico imediatamente se pensa ter engravidado durante o tratamento com Tamoxifeno 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 Tamoxifeno 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 Tamoxifeno 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 Tamoxifeno 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 (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 (para tratamento das alterações do funcionamento da glândula paratiroideia)

Tamoxifeno Tamoxan não deve ser tomado com inibidores da aromatase, tais como, anastrozol, letrozol e exemestano.

Gravidez e aleitamento

Não deverá engravidar durante o tratamento com Tamoxifeno Tamoxan ou durante os dois meses após a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tamoxifeno Tamoxan não deverá afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Tamoxifeno Tamoxan

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

Tamoxifeno Tamoxan 20 mg contém o corante Ponceau 4R, que pode causar reacções alérgicas.

### 3. COMO TOMAR TAMOXIFENO TAMOXAN

Tome Tamoxifeno 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.

Tamoxifeno Tamoxan é tomado normalmente uma ou duas vezes por dia.

Tome o comprimido inteiro com o auxílio de água.

Tente tomar o seu comprimido à mesma hora de 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 Tamoxifeno 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 Tamoxifeno Tamoxan

Deverá tomar Tamoxifeno Tamoxan conforme receitado pelo seu médico. Contudo, se se esquecer de uma dose, tome-a logo que se lembre. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Tamoxifeno 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:

- Afrontamentos
- Perturbações menstruais
- Hemorragia vaginal
- Alterações no endométrio (parede do útero) que poderão causar hemorragia vaginal
- Fibróides (aumento do útero) que poderá ser detectado por desconforto pélvico ou hemorragia vaginal
- Cancro do endométrio ou útero
- Prurido vulvar
- Secreções vaginais
- Perturbações gastrointestinais (incluindo náuseas e vómitos)
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Retenção de líquidos (manifestado por tornozelos inchados)
- Trombocitopenia (nódoas negras com mais facilidade)
- Hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de gorduras no sangue) por vezes acompanhada de pancreatite (dor ou amolecimento do abdómen)
- Erupções cutâneas
- Queda de cabelo
- Certos problemas de fígado, nomeadamente icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos)
- Perturbações da visão
- Casos de doenças do nervo óptico foram reportados em doentes tratadas com tamoxifeno e, num reduzido número de casos, ocorreu cegueira.
- Dificuldades da visão provavelmente devido a cataratas, modificações da córnea ou problemas na retina
- Quistos nos ovários (principalmente nas mulheres antes da menopausa)
- Aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos
- Inflamação dos pulmões que pode apresentar sintomas idênticos aos da pneumonia, tais como, dificuldade em respirar e tosse.
- Cãibras musculares
- Fraqueza súbita ou paralisia dos braços ou pernas, dificuldade súbita em falar, dificuldade em segurar objectos ou dificuldade em pensar; qualquer uma destas situações poderá 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 ocorrer 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.

Não fique alarmado com a lista dos possíveis efeitos do medicamento. Poderá não experimentar nenhum deles.

Se alguns dos efeitos secundários a incomodar ou se sentir quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

**PARE DE TOMAR Tamoxifeno 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).

## 5. COMO CONSERVAR TAMOXIFENO TAMOXAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.  
Conservar na embalagem de origem.

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

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 Tamoxifeno Tamoxan

- 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 Tamoxan 10 mg comprimidos - amido de milho, amido de milho seco, lactose mono-hidratada, povidona e estearato de magnésio.

Tamoxifeno Tamoxan 20 mg comprimidos - amido de milho, amido de milho seco, lactose mono-hidratada, povidona, estearato de magnésio e Ponceau 4R.

Qual o aspecto de Tamoxifeno Tamoxan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 12-01-2011 INFARMED
---------------------------------------

Tamoxifeno Tamoxan 10 mg são comprimidos brancos, redondos, bicôncavos e Tamoxifeno Tamoxan 20 mg são comprimidos rosa, redondos, bicôncavos, acondicionados em embalagens blister de OPA+PVC+Al/Al 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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em