

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### TAMOXIFENE EG 10 mg compresse rivestite con film TAMOXIFENE EG 20 mg compresse rivestite con film

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TAMOXIFENE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TAMOXIFENE EG
3. Come prendere TAMOXIFENE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAMOXIFENE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TAMOXIFENE EG e a cosa serve**

TAMOXIFENE EG contiene il principio attivo tamoxifene, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati anti-estrogeni, ed è usato negli adulti per il trattamento del cancro al seno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TAMOXIFENE EG**

##### **Non prenda TAMOXIFENE EG**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in corso una gravidanza;
- se sta allattando;
- per prevenire il cancro al seno se è una paziente ad alto rischio di sviluppare questa patologia;
- se soffre di un cancro localizzato all'interno dei dotti mammari e necessita di concomitante terapia anticoagulante o se ha una storia di trombosi venosa profonda o embolia polmonare.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TAMOXIFENE EG.

Informi **immediatamente** il medico

- se ha avuto un ictus o eventi simili all'ictus;
- se soffre o ha sofferto di malattie tromboemboliche;
- se ha avuto un cancro all'utero;
- se si verificano dolore addominale o sanguinamenti vaginali insoliti durante il trattamento con TAMOXIFENE EG o dopo la sua interruzione;
- se si verificano sintomi come intorpidimento del volto, debolezza delle braccia o delle gambe, problemi della parola o alterazioni della vista;
- in caso di tosse, dolore toracico o difficoltà respiratorie;
- in caso di nausea eccessiva, vomito e sete.

Il medico la informerà che all'inizio del trattamento potrà notare un peggioramento dei sintomi della malattia come aumento del dolore e/o delle dimensioni della zona malata.

Quando inizierà il trattamento il medico le prescriverà anche un esame della vista; il tamoxifene può causare cataratta e il rischio aumenta con l'aumentare della durata del trattamento.

Durante il trattamento il medico le prescriverà regolari esami del sangue per tenerla sotto controllo, in particolare se sta assumendo farmaci anticoagulanti (ad. es. warfarin) o se soffre di leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi) o di trombocitopenia (diminuzione del numero delle piastrine).

Se lei è una donna in età fertile, deve fare uso di un efficace metodo contraccettivo di barriera (ad es. il preservativo) per tutta la durata della terapia e per almeno due mesi dalla sua conclusione; parli con il medico dei possibili metodi contraccettivi da utilizzare durante il trattamento con TAMOXIFENE EG, dato che il tamoxifene può influire sull'efficacia di alcuni contraccettivi. È importante che lei non resti incinta durante il trattamento (vedere Gravidanza e allattamento).

Il medico le consiglierà di sottoporsi a periodici controlli ginecologici poiché il tamoxifene può provocare alterazioni, anche gravi, all'utero.

### **Bambini e adolescenti**

Non sono disponibili sufficienti dati relativi alla sicurezza e all'efficacia di TAMOXIFENE EG nei bambini e negli adolescenti. Per questo motivo è controindicato il suo uso in questa popolazione.

### **Altri medicinali e TAMOXIFENE EG**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- paroxetina, fluoxetina (medicinali usati per il trattamento della depressione);
- bupropione (medicinale usato per il trattamento della depressione o come ausilio per la disassuefazione dal fumo);
- chinidina (medicinale usato per il trattamento dell'aritmia cardiaca);
- cinacalcet (medicinale usato per il trattamento dei disturbi della paratiroide);
- warfarin e altri antiaggreganti piastrinici (medicinali usati per fluidificare il sangue);
- altri farmaci usati per trattare il cancro;
- ormoni, soprattutto estrogeni (ad es. la pillola anticoncezionale).

### **Gravidanza e allattamento**

#### *Gravidanza*

Non deve restare incinta durante il trattamento con questo medicinale poiché TAMOXIFENE EG può provocare gravi danni al feto. Deve immediatamente rivolgersi al medico se resta incinta durante il trattamento.

Se lei è una donna in età fertile, prima di iniziare ad assumere TAMOXIFENE EG, il medico la sottoporrà ad un controllo per escludere la possibilità di una gravidanza in atto.

#### *Allattamento*

Non è noto se il tamoxifene sia escreto nel latte materno, pertanto non allatti al seno il suo bambino durante il trattamento con TAMOXIFENE EG.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tenga presente che il tamoxifene potrebbe causare problemi alla vista e sonnolenza.

### **TAMOXIFENE EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **3. Come prendere TAMOXIFENE EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è compresa tra 20 e 40 mg al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta a lei e le indicherà quante compresse assumere.

Segua sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda la dose e la frequenza di assunzione delle compresse.

Non mastichi le compresse, le assuma intere con un po' d'acqua durante i pasti, preferibilmente sempre alla stessa ora.

#### **Se prende più TAMOXIFENE EG di quanto deve**

Se prende accidentalmente una dose eccessiva di TAMOXIFENE EG contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere TAMOXIFENE EG**

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui ad assumere TAMOXIFENE EG alla solita ora e alla dose stabilita dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con TAMOXIFENE EG**

Continui a prendere TAMOXIFENE EG per tutto il periodo che le ha indicato il medico, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere le compresse e contatti immediatamente il medico:**

- difficoltà a respirare
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a deglutire;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- orticaria.

#### **Altri effetti indesiderati con TAMOXIFENE EG**

**Molto comuni: possono interessare più di 1 su 10 persone:**

- vampate di calore;
- aumento delle secrezioni vaginali;
- cambiamento o assenza di mestruazioni.

**Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:**

- diminuzione transitoria dei globuli rossi (anemia);
- sonnolenza, mal di testa;
- disturbi alla vista (cataratta, alterazioni della cornea o malattie della retina);
- nausea

- eruzione cutanea, perdita dei capelli;
- ritenzione di liquidi;
- aumento dei trigliceridi nel sangue;
- ridotto apporto di sangue al cervello (ischemia cerebrovascolare);
- crampi alle gambe;
- occlusione di alcuni vasi sanguigni (tromboembolia);
- dolore alle ossa e nella zona malata all'inizio del trattamento;
- prurito vulvare (intorno alla vagina);
- sanguinamenti vaginali;
- ingrossamento di un fibroma uterino (tumore benigno);
- alterazioni dell'endometrio, il tessuto che riveste internamente l'utero (compresi ispessimento del tessuto, polipi, endometriosi, tumore).

**Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:**

- riduzione transitoria dei globuli bianchi e delle piastrine (neutropenia, leucopenia, trombocitopenia);
- vomito;
- reazioni allergiche, incluso rapido gonfiore generalizzato (edema angioneurotico);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue nelle donne con metastasi ossee, specialmente all'inizio del trattamento;
- ictus;
- alterazione dei livelli degli enzimi epatici nel sangue;
- carcinoma dell'endometrio (il tessuto che riveste internamente l'utero);

**Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:**

- disturbi e infiammazione del nervo ottico (raramente perdita della vista);
- disturbi del fegato con alterazione delle transaminasi (proteine prodotte dal fegato) eittero, che causa colorazione gialla della pelle e degli occhi;
- cisti ovariche;
- tumore all'utero.

**Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:**

- grave riduzione dei globuli bianchi (neutropenia) e delle cellule del sangue (pancitopenia);
- polmonite;
- grave aumento dei livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) a volte associato a pancreatite (avvertita come dolore o tensione della parte superiore dell'addome);
- gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson);
- eruzioni bollose.

**Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili:**

- grave riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), a volte associata a distruzione delle cellule del fegato;
- infiammazione dei vasi sanguigni con manifestazioni cutanee;
- capogiri, depressione, confusione e stanchezza.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare TAMOXIFENE EG**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C e al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TAMOXIFENE EG**

- Il principio attivo è tamoxifene. Una compressa contiene 10 o 20 mg di tamoxifene (come tamoxifene citrato).
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, gelatina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido.

### **Descrizione dell'aspetto di TAMOXIFENE EG e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film di colore bianco.

TAMOXIFENE EG è disponibile in confezioni da 30 compresse per il dosaggio da 10 mg e in confezioni da 20 compresse per il dosaggio da 20 mg.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici Srl, Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**