

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TAMOXIFENE AUROBINDO 10 mg compresse rivestite con film
TAMOXIFENE AUROBINDO 20 mg compresse rivestite con film
Tamoxifene

COMPOSIZIONE

TAMOXIFENE AUROBINDO 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Tamoxifene citrato corrispondente a Tamoxifene base mg 10

Eccipienti: lattosio, amido di mais, gelatina, croscarmellosio sodico, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole (Macrogol) 300, titanio biossido.

TAMOXIFENE AUROBINDO 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Tamoxifene citrato corrispondente a Tamoxifene base mg 20

Eccipienti: lattosio, amido di mais, gelatina, croscarmellosio sodico, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole (Macrogol) 300, titanio biossido.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite con film. Confezione da 30 compresse da 10 mg; confezione da 20 compresse da 20 mg

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiestrogeno non steroideo.

TITOLARE A.I.C.

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L
VICOLO SAN GIOVANNI SUL MURO, 9
20121 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Produzione e confezionamento:

OMICRON PHARMA S.r.l. – Via R. Follereau, 25 – 24027 Nembro (Bergamo)

Controlli e rilascio lotti:

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A. – Via Licinio, 11
– 22036 Erba (Como)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

TAMOXIFENE AUROBINDO è indicato per il trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata verso i componenti del prodotto o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

TAMOXIFENE AUROBINDO non deve essere somministrato in caso di gravidanza (vedi anche “Avvertenze speciali”)

TAMOXIFENE AUROBINDO non deve essere somministrato durante l’allattamento ed in età pediatrica.

Terapia preventiva in pazienti ad alto rischio di cancro mammario. Carcinoma duttale in sito in donne che richiedano una concomitante terapia anticoagulante o che presentino un’anamnesi di trombosi venosa profonda o embolia polmonare.

PRECAUZIONI PER L’USO

TAMOXIFENE AUROBINDO non è indicato in donne sane e nelle condizioni di patologia mammaria benigna.

Prima di iniziare la terapia, è opportuno informare il medico se si stanno assumendo altri farmaci, in particolare farmaci anticoagulanti quali warfarin (per prevenire la coagulazione del sangue). È consigliabile in questo caso un attento controllo clinico.

Le pazienti in trattamento con TAMOXIFENE AUROBINDO devono evitare la gravidanza. Il metodo contraccettivo deve essere consigliato dal medico in quanto tamoxifene può influire sull’efficacia di alcuni contraccettivi.

TAMOXIFENE AUROBINDO deve essere impiegato con cautela in pazienti con diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia). Sono consigliabili controlli periodici dell’emocromo (crasi ematica e conta delle piastrine).

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E DI ALTRO GENERE

Le pazienti che assumono contemporaneamente TAMOXIFENE AUROBINDO e anticoagulanti di tipo dicumarolico devono essere attentamente seguite in quanto l’attività anticoagulante può essere significativamente potenziata.

Quando TAMOXIFENE AUROBINDO è somministrato in associazione a farmaci citotossici, il rischio di episodi tromboembolici risulta aumentato (vedi anche paragrafo “Effetti Indesiderati”).

- *Informi il suo medico se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistati senza prescrizione medica. In particolare, deve informare il suo medico se sta assumendo:*
 - *paroxetina, fluoxetina (per es. antidepressivi)*
 - *bupropione (come antidepressivo o come ausilio per la disassuefazione dal fumo)*
 - *chinidina (per esempio nel trattamento dell’aritmia cardiaca)*
 - *cinacalcet (per il trattamento dei disturbi della ghiandola paratiroidea)*

AVVERTENZE SPECIALI

Si può verificare arresto del flusso mestruale in pazienti in premenopausa.

È importante, durante la terapia con TAMOXIFENE AUROBINDO, sottoporsi a

Notifica regolare modifica stampati del 24/06/2011 – GU n. n. 103 del 06-09-2011

controlli periodici dell'apparato genitale e riferire immediatamente al proprio medico se si verificano sanguinamenti vaginali insoliti sia durante il trattamento con TAMOXIFENE AUROBINDO che in qualsiasi momento dopo la sua interruzione. Questo perché si possono verificare delle alterazioni a livello dell'utero (endometrio), alcune delle quali possono essere anche gravi e potrebbero includere un cancro.

Le pazienti in trattamento con tamoxifene devono avvisare immediatamente il proprio medico qualora avvertano uno qualsiasi dei seguenti sintomi: intorpidimento del volto o debolezza delle braccia o delle gambe e problemi della parola o della visione che potrebbero indicare un ictus cerebrale. Lo stesso in caso di dolore toracico o dispnea che potrebbero essere sintomi di embolia polmonare, o se si presentano dolore addominale o un sanguinamento vaginale anormale che potrebbero indicare un possibile cancro dell'utero. Ugualmente in caso di tosse e dispnea che potrebbero essere sintomi di una polmonite interstiziale. Le pazienti devono informare il proprio medico se hanno avuto storia pregressa di ictus, di eventi simili all'ictus, di malattie tromboemboliche o di cancro dell'utero.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informare il personale medico di essere in trattamento con TAMOXIFENE AUROBINDO.

Il trattamento con tamoxifene non deve essere interrotto, a meno che non venga richiesto dal medico.

La decisione di iniziare la terapia con tamoxifene in caso di carcinoma duttale in situ deve essere discussa con il proprio medico, valutando insieme i potenziali rischi e benefici.

Come riportato nella composizione, le compresse di TAMOXIFENE AUROBINDO contengono, fra gli eccipienti, lattosio e titanio biossido che, in qualche caso, possono causare problemi di ipersensibilità.

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

Si deve evitare la co-somministrazione dei seguenti farmaci in quanto non si può escludere una riduzione dell'effetto di tamoxifene: paroxetina, fluoxetina (per es. antidepressivi), bupropione (antidepressivo o ausilio per la disassuefazione dal fumo), chinidina (utilizzata per esempio nel trattamento dell'aritmia cardiaca) e cincalet / cinacalcet (per il trattamento dei disturbi della ghiandola paratiroidea).

Gravidanza: le pazienti devono essere informate della necessità di evitare una gravidanza durante il trattamento con TAMOXIFENE AUROBINDO e se, sessualmente attive, devono usare contraccettivi di barriera o altri metodi contraccettivi non ormonali.

Le pazienti in pre-menopausa, prima di iniziare il trattamento, devono essere sottoposte ad attenti controlli per escludere la possibilità di una gravidanza in atto.

Le pazienti devono essere informate dei rischi potenziali per il feto qualora si instaurasse una gravidanza durante il trattamento con TAMOXIFENE AUROBINDO o nei due mesi successivi all'interruzione della terapia.

Allattamento: l'impiego di TAMOXIFENE AUROBINDO durante l'allattamento non è consigliato in quanto non è noto se esso sia escreto nel latte materno. La decisione di

interrompere l'allattamento o la terapia con TAMOXIFENE AUROBINDO deve essere valutata in base alla necessità di trattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso delle macchine

Non sono note interferenze sulla capacità di guida e sull'uso delle macchine.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Da 20 a 40 mg in una o due somministrazioni giornaliere. E' necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda modo e frequenza di assunzione delle compresse. Le compresse devono essere assunte intere con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora. Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento a meno che non venga richiesto dal medico.

SOVRADOSAGGIO

Non esiste un antidoto specifico per il trattamento dei casi di sovradosaggio, che pertanto deve essere sintomatico.

In caso di assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, rivolgersi immediatamente al proprio medico o all'ospedale più vicino.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI

Nel caso in cui, per dimenticanza, si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile.

Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Dai risultati di un vasto studio della durata di 5 anni che ha coinvolto circa 13.000 donne ad alto rischio per insorgenza di cancro del seno è emerso un aumento dell'incidenza delle seguenti reazioni avverse nelle donne trattate con il tamoxifene rispetto a quelle non trattate: cancro dell'utero (adenocarcinoma endometriale e sarcoma uterino), embolia polmonare, trombosi venosa profonda, ictus cerebrale, formazione di cataratta e operazioni chirurgiche per cataratta. Alcuni dei casi di tumori maligni uterini, di ictus cerebrale e di embolia polmonare hanno avuto esito fatale.

Sono stati segnalati fibromi uterini, endometriosi ed altre alterazioni endometriali incluso iperplasia e polipi.

Può verificarsi una polmonite interstiziale che può presentare gli stessi sintomi della polmonite, quali dispnea e tosse.

Durante il trattamento con TAMOXIFENE AUROBINDO si possono verificare effetti indesiderati quali:

- vampate di calore;
- disturbi mestruali (compreso arresto del flusso mestruale);
- sanguinamento vaginale;
- effetti sull'endometrio, che si possono manifestare anche come sanguinamento vaginale, ispessimento dell'endometrio, polipi;
- fibromi che provocano ingrossamento dell'utero e che si possono manifestare

Notifica regolare modifica stampati del 24/06/2011 – GU n. n. 103 del 06-09-2011

con sensazione di fastidio a livello del bacino (pelvi) o con sanguinamento vaginale,

- prurito vulvare (intorno alla vagina);
- perdite vaginali;
- disturbi dello stomaco (inclusi nausea e vomito);
- cefalea;
- sensazione di capogiro;
- ritenzione di fluidi che si può manifestare come gonfiore alle caviglie;
- leucopenia, talvolta associata ad anemia e/o trombocitopenia;
- trombocitopenia (che si può manifestare attraverso una facile comparsa di lividi);
- neutropenia (segnalata raramente);
- reazioni cutanee a volte gravi o con eruzioni bollose;
- perdita di capelli;
- disturbi al fegato quali ittero (che si può manifestare con una colorazione gialla agli occhi);
- disturbi visivi: riduzione o alterazioni della vista, che possono essere dovute all'insorgenza di cataratta, ad alterazioni della cornea o malattie della retina;
- cisti ovariche (nelle donne in premenopausa);
- rischio di aumentata coagulazione del sangue (episodi tromboembolici, inclusa trombosi venosa profonda ed embolia polmonare);
- ipertrigliceridemia (aumentato livello di grassi nel sangue), a volte con pancreatite (dolore o tensione della parte superiore dell'addome).

All'inizio del trattamento si può verificare un peggioramento dei sintomi della malattia, quale aumento del dolore e/o delle dimensioni della zona malata. È, inoltre, necessario rivolgersi al medico nel caso in cui si avvertano nausea eccessiva, vomito e sete. Questo può significare che vi sono alterazioni nella quantità di calcio presente nel sangue (ipercalcemia); per questo motivo il medico potrà richiedere di effettuare alcune analisi del sangue.

È necessario interrompere il trattamento con TAMOXIFENE AUROBINDO e consultare immediatamente il medico in caso di insorgenza di uno dei seguenti sintomi:

- difficoltà a respirare in presenza o meno di 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 riportati in letteratura sono: vertigini, cefalea, confusione, stanchezza e crampi muscolari.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Eliminare il prodotto scaduto utilizzando gli appositi contenitori in farmacia.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori ai 30°C ed al riparo dalla luce.

In caso di interruzione definitiva del trattamento richiesta dal medico, il farmaco rimanente deve essere buttato negli appositi contenitori in farmacia. Le compresse devono essere conservate in un luogo sicuro, lontano dalla portata dei bambini; una eventuale assunzione accidentale metterebbe a repentaglio la loro salute.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Settembre 2011

Notifica regolare modifica stampati del 24/06/2011 – GU n. n. 103 del 06-09-2011