

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**NOMAFEN 10 mg compresse rivestite**

**NOMAFEN 20 mg compresse rivestite**

Tamoxifene

Medicinale equivalente

**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. Cos'è NOMAFEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NOMAFEN
3. Come prendere NOMAFEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOMAFEN
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Cos'è NOMAFEN e a cosa serve**

NOMAFEN contiene il principio attivo tamoxifene appartenente al gruppo di medicinali chiamati anti-estrogeni che riducono l'attività degli ormoni responsabili dello sviluppo dei caratteri sessuali della donna (estrogeni).

Questo medicinale è indicato per il trattamento del tumore alla mammella (carcinoma mammario).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NOMAFEN**

##### **Non prenda NOMAFEN**

- se è allergico al tamoxifene, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta seguendo una terapia di prevenzione, perché è predisposto al tumore della mammella (carcinoma mammario);
- se soffre di una particolare forma di tumore alla mammella (carcinoma duttale in situ) e sta assumendo medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o soffre di disturbi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa profonda, embolia polmonare).

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NOMAFEN.

Prima di iniziare il trattamento con NOMAFEN, si accerti che il suo medico sia al corrente se in passato ha sofferto di:

- ictus al cervello (ictus cerebri) o eventi simili;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (eventi tromboembolici);
- tumore all'utero.

Se soffre di una particolare forma di tumore alla mammella (carcinoma duttale in situ), il medico dovrà decidere con lei se iniziare la terapia con NOMAFEN, valutandone i possibili rischi e i benefici.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di problemi del sangue, tra cui riduzione del numero dei globuli bianchi (persistente leucopenia) o delle piastrine (trombocitopenia). In questi casi, durante la terapia con NOMAFEN, il medico la sottoporrà a periodici controlli del sangue (crasi ematica, piastrinemia).

Durante il trattamento con questo medicinale, se è nella fase che precede la menopausa (pre-menopausa), potrebbe avere un blocco del ciclo mestruale. Questo evento non riduce l'efficacia di NOMAFEN.

Durante il trattamento con NOMAFEN, si raccomanda di effettuare opportuni controlli dell'apparato genitale, in particolare del tessuto che riveste l'utero (endometrio), perché questo medicinale può portare ad alcune alterazioni (iperplasia, polipi e carcinoma).

Inoltre, durante la terapia con NOMAFEN, eviti di prendere i seguenti medicinali perché possono ridurne l'effetto (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e NOMAFEN"):

- paroxetina, fluoxetina, bupropione, usati per il trattamento della depressione;
- chinidina, usata per problemi del ritmo del battito del cuore;
- cinacalcet, usato per correggere alcune anomalie dei livelli di calcio nel sangue (iperparatiroidismo, ipercalcemia).

Informi immediatamente il medico se, durante il trattamento con NOMAFEN, manifesta i seguenti sintomi:

- perdita della sensibilità e dei movimenti (intorpidimento) del volto, debolezza delle braccia o delle gambe, problemi della parola o della visione. Questi sintomi potrebbero indicare un ictus al cervello (ictus cerebri);
- dolore al torace (toracico), difficoltà a respirare (dispnea), in quanto potrebbero indicare un grave problema della circolazione del sangue nei polmoni (embolia polmonare);
- dolore all'addome, anormale sanguinamento dalla vagina, perché potrebbero indicare un tumore all'utero;
- tosse e difficoltà a respirare (dispnea), perché potrebbero indicare un'infezione ai polmoni (polmonite interstiziale);
- sanguinamenti anormali della vagina. In questo caso, il medico la sottoporrà a controlli immediati.
- *Per chi svolge attività sportiva*
  - L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e NOMAFEN**

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

Eviti di prendere NOMAFEN con i seguenti medicinali perché possono ridurre l'effetto del medicinale (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):

- paroxetina, fluoxetina, bupropione, usati per il trattamento della depressione;
- chinidina, usata per problemi del ritmo del battito del cuore;
- cinacalcet, usato per correggere alcune anomalie dei livelli di calcio nel sangue (iperparatiroidismo, ipercalcemia).

Prenda questo medicinale con attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- anticoagulanti cumarinici, usati per rendere il sangue più fluido. In questo caso il medico dovrà eseguire attente analisi del sangue (indici di coagulazione);
- medicinali citotossici, usati per il trattamento dei tumori perché possono aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (eventi trombo embolici).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale è controindicato in gravidanza (Vedere il paragrafo “Non prenda NOMAFEN”). Inoltre, eviti una gravidanza sia durante il trattamento che nei due mesi successivi all'interruzione della terapia.

Usi metodi contraccettivi di barriera o altri metodi, non a base di ormoni.

Se è nella fase che precede la menopausa (pre-menopausa), prima di iniziare il trattamento con NOMAFEN, il medico la sottoporrà ad attenti controlli per escludere un'eventuale gravidanza.

Eviti di prendere questo medicinale durante l'allattamento. Se è necessario iniziare il trattamento con NOMAFEN valuti con il medico se interrompere l'allattamento o la terapia con questo medicinale (Vedere il paragrafo “Non prenda NOMAFEN”).

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

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **NOMAFEN contiene lattosio**

Questo medicinale contiene uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere NOMAFEN**

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 va da 20 a 40 mg al giorno, in 1 o più somministrazioni al giorno.

### **Uso negli anziani**

Se è anziano, non sono necessari aggiustamenti del dosaggio.

### **Se prende più NOMAFEN di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NOMAFEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere NOMAFEN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Prenda la normale dose successiva, all'orario stabilito.

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.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale).

**Frequenza non nota** ((la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):

- vampate di calore, perdite di sangue e di muco dalla vagina (secrezioni vaginali), prurito ai genitali (prurito vulvare);
- blocco del flusso mestruale, in pazienti in pre-menopausa;
- disturbi dello stomaco e dell'intestino (intolleranza gastrointestinale);
- sensazione di capogiro;

- eruzione della pelle (rash cutaneo);
- scarsa eliminazione di liquidi (ritenzione);
- perdita dei capelli (alopecia);
- aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia), in pazienti con lesioni alle ossa e all'inizio della terapia;
- temporaneo peggioramento dei sintomi della malattia (recrudescenza sintomatologica, flare);
- disturbi della visione, rari casi alterazioni della cornea; problemi alla vista (cataratta); malattia della retina (retinopatia)
- tumore benigno dell'utero (fibromi uterini), malattia cronica dell'endometrio (endometriosi), alterazioni dell'endometrio (iperplasia, polipi);
- riduzione delle piastrine nel sangue (piastrinopenia, trombocitopenia);
- riduzione dei globuli bianchi (leucopenia) e dei globuli rossi (anemia) nel sangue,
- grave formazione di coaguli di sangue nelle vene (eventi trombo embolici, trombosi venosa profonda);
- problemi al fegato (alterazione dei livelli degli enzimi epatici) rari casi di gravi problemi della funzione del fegato (fegato steatosico, colestasi, epatite)
- aumento di volume delle cisti all'ovaio, in pazienti in fase precedente alla menopausa (premenopausa);
- vertigini;
- mal di testa (cefalea);
- depressione;
- confusione;
- stanchezza;
- crampi ai muscoli;
- tumori maligni dell'utero (adenocarcinoma endometriale, sarcoma uterino), anche fatali;
- ictus (stroke), anche fatale;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene dei polmoni (embolia polmonare), anche fatale.

Raramente riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia), anche grave. Quando gli effetti indesiderati sono gravi, informi il medico che potrà decidere di ridurre il dosaggio e di proseguire il trattamento o eventualmente sospenderlo o modificarlo.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare NOMAFEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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 ed altre informazioni

### Cosa contiene NOMAFEN

#### NOMAFEN 10 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è tamoxifene. Ogni compressa contiene 15,2 mg di tamoxifene citrato (pari a 10 mg di tamoxifene).
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, glicole propilenico, opaspray M-1-7111B (acqua purificata, titanio biossido, IMS 740P (alcool etilico metilato), idrossipropilmetilcellulosa).

#### **NOMAFEN 20 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è tamoxifene. Ogni compressa contiene 30,4 mg di tamoxifene citrato (pari a 20 mg di tamoxifene).
- Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato. Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, glicole propilenico, opaspray M-1-7111B (acqua purificata, titanio biossido, IMS 740P (alcool etilico metilato), idrossipropilmetilcellulosa).

#### **Descrizione dell'aspetto di NOMAFEN e contenuto della confezione**

##### **NOMAFEN 10 mg compresse rivestite**

Astuccio di cartone litografato contenente 3 blister in PVC/Al da 10 compresse l'uno.

##### **NOMAFEN 20 mg compresse rivestite**

Astuccio di cartone litografato contenente 2 blister in PVC/Al da 10 compresse l'uno

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ITALIAN DEVICES S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 00156 Roma

#### **Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:**

DOPPEL Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe, 1, 29016  
Cortemaggiore - (PC), ITALY

#### **Rilascio dei lotti:**

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031  
Abano Terme (PD).

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|  
|