

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

### TAMOXIMED 10 mg comprimate TAMOXIMED 20 mg comprimate Tamoxifenum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este TAMOXIMED comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TAMOXIMED comprimate
3. Cum să luați TAMOXIMED comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TAMOXIMED comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TAMOXIMED comprimate și pentru ce se utilizează**

TAMOXIMED aparține unui grup de medicamente numite „antiestrogeni”. Estrogenul este o substanță naturală din organismul dumneavoastră cunoscut sub numele de „hormon sexual”.

TAMOXIMED funcționează prin blocarea efectelor estrogenului.

**TAMOXIMED este utilizat pentru:**

- tratamentul adjuvant după tratamentul primar al tumorilor glandei mamare (carcinom mamar);
- tratamentul metastazelor tumorilor glandei mamare (carcinom mamar).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați TAMOXIMED comprimate  
Nu luați TAMOXIMED:**

- dacă sunteți hipersensibilă (alergică) la TAMOXIMED sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă ați avut antecedente de accident vascular cerebral, tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară și la pacientele cu risc crescut de a dezvolta cancer endometrial;
- dacă sunteți însărcinată (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” pentru mai multe informații). Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă, trebuie să efectuați un test de sarcină pentru a confirma dacă sunteți însărcinată înainte de a începe să luați acest medicament;
- dacă alăptați.

**TAMOXIMED nu se administrează la copii și adolescenți.**

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigură, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați TAMOXIMED.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În timpul tratamentului cu TAMOXIMED medicul dumneavoastră vă va examina periodic și va poate recomanda să efectuați unumite teste de sânge sau alte investigații pentru a vedea cum răspunde organismul dumneavoastră la tratament și pentru a monitoriza parametrii de funcționare a unor organe.

Când luați TAMOXIMED, aveți un risc mai mare de a dezvolta un cheag de sânge în vene. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament, deoarece riscul este mai mare dacă:

- sunteți în vîrstă;
- dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră ați avut un cheag de sînge în trecut;
- sunteți supraponderal (obez), fumați (sau ați fumat în trecut) sau dacă aveți probleme cardiace sau circulatorii;
- vi se administrează chimioterapie pentru tratamentul cancerului de sân. Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveți risc de formare a cheagurilor de sânge, acesta vă poate indica un anticoagulant. Acesta este un medicament care reduce riscul formării unui cheag de sânge.

Dacă în timpul tratamentului cu TAMOXIMED observați apariția unor modificări ale vederii, sîngerări vaginale (dacă vă aflați în perioada de post-menopauză) sau dereglări menstruale (dacă vă aflați în perioada de pre-menopauză), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Când luați TAMOXIMED pentru tratamentul cancerului de sân, este posibil să nu mai aveți menstruații (atunci când vă aflați în perioada de pre-menopauză).

În cazul în care urmează să efectuați o intervenție chirurgicală de reconstrucție a sînului, spuneți medicului dumneavoastră chirurg despre faptul că luați TAMOXIMED.

TAMOXIMED poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping. Utilizarea necorespunzătoare a medicamentului TAMOXIMED vă poate afecta sănătatea.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați TAMOXIMED.

**TAMOXIMED împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau din plante. Aceasta este necesar deoarece TAMOXIMED poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează TAMOXIMED.

În particular, trebuie să informați medicul dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- paroxetină, fluoxetină (adică medicamente antidepresive);
- bupropiona (medicament antidepresiv sau folosit ca ajutor la oprirea fumatului);
- chinidina (utilizată pentru tratamentul bățăilor neregulate ale inimii);
- cinacalcet (pentru tratamentul bolilor glandei paratiroide).

Efectul următoarelor substanțe active sau al grupurilor de preparate poate fi influențat în timpul tratamentului concomitent cu TAMOXIMED:

- anticoagulante orale (medicamentele care împiedică formarea cheagurilor de sânge) - în cazul asocierii lor este necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atent;
- letrozol (utilizat pentru tratamentul cancerului de sân);
- medicamentele citostatice (de exemplu, ciclofosfamidă) – datorită riscului crescut de tromboză;
- rifampicina (un medicament pentru tratamentul tuberculozei) – deoarece determină scăderea concentrațiilor plasmatice ale TAMOXIMEDului;
- preparate hormonale, mai ales cele care conțin estrogen (de exemplu, pilula contraceptivă). Este posibilă reducerea efectului. Aceste preparate nu trebuie luate în timpul tratamentului cu TAMOXIMED.

**TAMOXIMED împreună cu alimente, băuturi și alcool**

TAMOXIMED poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

**Sarcina**

Administrarea TAMOXIMED este contraindicată în timpul sarcinii.

Posibilitatea existenței unei sarcini trebuie să fie exclusă înaintea inițierii tratamentului. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze o metodă ne hormonală de contracepție (metodă de barieră, de exemplu, prezervativul) în timpul și până la 2 luni după finisarea tratamentului.

**Alăptarea**

Administrarea TAMOXIMED este contraindicată în perioada de alăptare.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca TAMOXIMED să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în timpul utilizării TAMOXIMED s-au raportat oboseală, amețeli și tulburări de vedere. Prin urmare, dacă aceste simptome persistă, se recomandă prudență la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

**TAMOXIMED conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**3. Cum să luați TAMOXIMED comprimate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Doze**

*Paciente adulte și vârstnice*

Doza zilnică recomandată este de TAMOXIMED (20-40 mg).

De obicei, doza zilnică de 20 mg tamoxifen este suficient de eficientă. Comprimatele a câte 10 mg pot fi administrate ca 1 sau 2 comprimate de două ori pe zi, dimineața și seara. Comprimatele a câte 20 mg pot fi administrate ca 1 sau 2 comprimate o dată pe zi.

**Mod de administrare**

Pentru administrare orală. Luați comprimatele TAMOXIMED fără să le mestecați, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), în timpul unei mese.

De obicei, tratamentul cu TAMOXIMED este pentru o perioadă lungă de timp. Medicul curant decide durata tratamentului. În tratamentul de susținere al cancerului mamar precoce se recomandă o durată a tratamentului de cel puțin 5 ani.

*Copii și adolescenți*

TAMOXIMED nu se administrează la copii și adolescenți.

**Dacă luați mai mult TAMOXIMED decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate TAMOXIMED decât trebuie (supradoză), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

**Dacă uitați să luați TAMOXIMED**

Dacă uitați să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă încetați să administrați TAMOXIMED**

Trebuie să continuați să utilizați TAMOXIMED atât timp, cât v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):**

- greață;
- erupții cutanate;
- retenție de lichide;
- bufeuri;
- oboseală;
- eliminări vaginale;
- sîngerări vaginale;
- tulburări menstruale până la suprimarea menstruației la femeile aflate în premenopauză.

**Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):**

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie);
- amețeaală ușoară;
- dureri de cap;
- tulburări senzoriale (inclusiv senzație de amorțeală în vîrfurile degetelor și tulburări ale gustului);
- modificări ale porțiunii anterioare a ochiului, inclusiv opacifierea acesteia (cataractă);
- modificări ale porțiunii posterioare a ochiului (retinopatie);
- vărsături;
- diaree;
- constipație;
- căderea părului;
- reacție de hipersensibilitate;
- dureri musculare;
- creșterea nivelului de calciu în sânge – la pacientele cu metastaze osoase mai ales la începutul tratamentului;
- creșterea nivelului anumitor grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie);
- formarea de cheaguri de sânge (în venele profunde și la nivelul vaselor plămânilor și la nivelul creierului);
- crampe la nivelul picioarelor;
- creșterea nivelului enzimelor hepatice din sânge;
- încălcarea grasă a ficatului (steatoză);
- mâncărime la nivelul vulvei;
- formarea de fibroame uterine;
- formare de polipi la nivelul uterului sau îngroșarea mucoasei uterine.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):**

- scăderea numărului de celule din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie);
- scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie);
- inflamația difuză a plămânilor (pneumonie interstițială);
- ictus;
- ciroză hepatică;
- cancer la nivelul uterului.

**Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- reducerea numărului unui anumit tip de celule din sânge (agranulocitoză, neutropenie);
- inflamația nervului optic;
- modificări ale corneei;
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită cutanată);
- dureri osoase și în zona țesutului afectat ca răspuns la tratamentul cu TAMOXIMED la etapele inițiale ale tratamentului;
- acumularea de bilirubină în ficat;
- infalamația ficatului (hepatită);
- icter;
- distrugerea de grade variate a celulelor ficatului;
- insuficiență hepatică;
- formarea de chisturi la nivelul ovarelor;
- formarea de sarcoame ale uterului;
- formarea de polipi în vagin;
- erupții cutanate severe însoțite de descuamare, ulceratie, sîngerare, durere, febră și formare de vezicule.

**Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- scădere a numărului unui anumit tip de celule din sânge (neutropenie), pancitopenie (reducere a numărului de celule sanguine: albe, roșii și plachete);
- lupus eritematos (o afecțiune autoimună);
- creșterea severă a nivelurilor unor anumite grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie) uneori însoțită de inflamația pancreasului;
- porfirie cutanată tardivă;
- reactivarea simptomelor și semnelor din timpul radioterapiei.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează TAMOXIMED comprimate**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați TAMOXIMED după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține TAMOXIMED 10 mg comprimate**

*Substanța activă este tamoxifen citrat.*

Fiecare comprimat conține tamoxifen 10 mg sub formă de tamoxifen citrat.

*Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu, crosopvidonă (Kollidon CL), Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crosopvidonă).

**Ce conține TAMOXIMED 20 mg comprimate**

*Substanța activă este tamoxifen citrat.*

Fiecare comprimat conține tamoxifen 20 mg sub formă de tamoxifen citrat.

*Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu, crosopvidonă (Kollidon CL), Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crosopvidonă).

**Cum arată TAMOXIMED 10 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde biconvexe de culoare albă sau alb cu nuanță gălbuie cu incrustația "BP" pe una din fețe.

Câte 20 comprimate în blistere din PVC/folie de aluminiu.

Câte 3 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

**Cum arată TAMOXIMED 20 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde biconvexe de culoare albă sau alb cu nuanță gălbuie cu incrustația "BP" pe una din fețe.

Câte 10, 15 sau 20 comprimate în blistere din PVC/folie de aluminiu.

Câte 2, 3 sau 4 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/1, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>