

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**citrato de tamoxifeno**

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

cittrato de tamoxifeno comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

cittrato de tamoxifeno comprimido revestido 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 10 mg contém:**

cittrato de tamoxifeno 15,2 mg
(equivalente a 10 mg de tamoxifeno)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol).

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

cittrato de tamoxifeno 30,4 mg
(equivalente a 20 mg de tamoxifeno)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **cittrato de tamoxifeno** é indicado para o tratamento do câncer de mama.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de **cittrato de tamoxifeno** inibe o crescimento do câncer de mama. Esses benefícios parecem ser independentes da idade, da fase da menopausa e da dose do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **cittrato de tamoxifeno** nas seguintes situações:

- Alergia ao citrato de tamoxifeno ou a qualquer um dos componentes do medicamento.
- Em caso de gravidez, se estiver tentando engravidar ou amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cittrato de tamoxifeno** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes no período pré-menopausa, pois a menstruação pode ser interrompida.
- Em pacientes que usam métodos contraceptivos hormonais para evitar a gravidez, pois alguns podem afetar o efeito de **cittrato de tamoxifeno**.
- Em pacientes com sangramento vaginal ou outros sintomas ginecológicos (como dor pélvica) que estejam tomando ou que já tenham tomado **cittrato de tamoxifeno**. Podem ocorrer algumas alterações na parede do útero (endométrio), incluindo câncer.

O **citrato de tamoxifeno** pode aumentar o risco de complicações microvasculares do enxerto em cirurgias tardias de reconstrução de mama.

Não se espera que **citrato de tamoxifeno** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, foi relatada fadiga (cansaço) com o uso de **citrato de tamoxifeno** e deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas, enquanto este sintoma persistir.

O **citrato de tamoxifeno** deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam tomando anticoagulantes (ex. varfarina), quimioterápicos, rifampicina e antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ex. paroxetina).

O **citrato de tamoxifeno** não deve ser utilizado ao mesmo tempo com inibidores da aromatase como anastrozol, letrozol e exemestano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém lactose monoidratada (71,300 mg/comprimido de citrato de tamoxifeno 10 mg e 142,600 mg/comprimido de citrato de tamoxifeno 20 mg)

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **citrato de tamoxifeno** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15-30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

citrato de tamoxifeno 10 mg: Comprimido revestido branco, circular e biconvexo.

citrato de tamoxifeno 20 mg: Comprimido revestido branco, circular, biconvexo e com vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **citrato de tamoxifeno** deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Posologia:

Adultos (inclusive idosos):

No início da doença, recomenda-se que o tratamento com **citrato de tamoxifeno** se estenda por não menos do que 5 anos. A duração ótima do tratamento com **citrato de tamoxifeno** ainda não foi estabelecida.

A dose diária recomendada de **citrato de tamoxifeno** é de 20 mg, em dose única diária ou fracionada (separadas) em duas doses (2 comprimidos de 10 mg). Não ocorrendo resposta satisfatória após 1 ou 2 meses, deve-se aumentar a dose para 20 mg 2 vezes ao dia.

Crianças

O uso de **citrato de tamoxifeno** em crianças não é recomendado, pois a segurança e a eficácia não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido de **citrato de tamoxifeno**, você só pode tomar este comprimido que foi esquecido se estiver faltando mais de 12 horas para tomar a dose do dia seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de **citrato de tamoxifeno**:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, retenção de líquidos (possivelmente vista como tornozelos inchados), sangramento vaginal, corrimento vaginal, erupções cutâneas (erupções na pele, coceira ou descamação da pele), fogachos (ondas de calor) e fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, catarata, retinopatia (lesão na retina), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), elevação dos níveis de triglicérides, câibras, mialgia (dores musculares), miomas uterinos (que também podem ser vistos como desconforto pélvico ou sangramento vaginal), eventos cerebrovasculares isquêmicos (derrame cerebral), cefaleia (dores de cabeça), delírios, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia [sensação de dormência/formigamento] e disgeusia [distorção ou diminuição do paladar]), prurido vulvar (coceira na vulva, parte específica da vagina), alterações endometriais (alterações da parede do útero, incluindo hiperplasia [espessamento] e pólipos), alopecia (perda de cabelo), vômito, diarreia, constipação, alterações nas enzimas do fígado, esteatose (gordura no fígado) e eventos tromboembólicos (incluindo trombose venosa profunda, trombose microvascular e embolia pulmonar).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue - plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), alterações da visão, pancreatite (inflamação do pâncreas), hipercalemia em pacientes com metástase óssea (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), câncer endometrial (revestimento interno da parede do útero), pneumonite intersticial (inflamação dos pulmões, que podem apresentar sintomas como pneumonia, falta de ar e tosse) e cirrose do fígado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição anormal do número de neutrófilos no sangue), agranulocitose (diminuição dos granulócitos no sangue), alterações na córnea, neuropatia óptica (doenças do nervo óptico), sarcoma uterino (principalmente tumores malignos mistos de Müller), endometriose, inchaço ovariano cístico, pólipos vaginais, tumor Flare, neurite óptica (inflamações do nervo óptico), hepatite, colestase (diminuição do fluxo da bile), insuficiência hepática, lesão hepatocelular (lesão das células hepáticas), necrose do fígado, angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), síndrome de Stevens-Johnson

(alterações graves na pele), vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos mais superficiais da pele), pênfigo bolhoso (aparecimento de bolhas na pele e mucosas como boca e vagina) e eritema multiforme (alterações graves na pele como vermelhidão, bolhas e descamação).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): lúpus eritematoso cutâneo, porfiria cutânea tardia e reação inflamatória de pele, semelhante à observada em pacientes submetidos à radioterapia.

Você deve parar de tomar **citrato de tamoxifeno** e procurar o seu médico imediatamente nas seguintes situações:

- Se tiver dificuldade para respirar com a presença ou não de inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta.
- Se tiver inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta causando dificuldade para engolir.
- Se você tiver inchaço nas mãos, pés ou tornozelos.
- Se você tiver vermelhidão na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com **citrato de tamoxifeno** e, teoricamente, a superdosagem pode causar aumento das reações adversas mencionadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0280

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/03/2015

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Barleben - Alemanha

Registrado, Importado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira