

Prospecto: información para el paciente

Tamoxifeno Tillomed 10 mg comprimidos EFG citrato de tamoxifeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tamoxifeno Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamoxifeno Tillomed
3. Cómo tomar Tamoxifeno Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tamoxifeno Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tamoxifeno Tillomed y para qué se utiliza

Tamoxifeno pertenece al grupo de los medicamentos denominados “anti-estrógenos”.

Los estrógenos son sustancias naturales que se encuentran en el cuerpo, también conocidas como “hormonas sexuales”. Tamoxifeno actúa bloqueando los efectos de los estrógenos en el cuerpo.

Tamoxifeno está indicado:

- Para la terapia de apoyo después del tratamiento inicial del tumor de mama y del tratamiento de tumores secundarios (metástasis) de un tumor de mama.
- en hombres adultos para la prevención del aumento del volumen de los senos (ginecomastia) y para el dolor de los senos (mastalgia) causado por medicamentos llamados antiandrógenos y utilizados en el tratamiento del cáncer de próstata (carcinoma prostático).

Consulte a su médico si no se siente mejor o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tamoxifeno Tillomed

No tome tamoxifeno

- si es alérgico al citrato de tamoxifeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tamoxifeno.

Se requiere especial cuidado:

- si tiene un nivel significativamente bajo de plaquetas (trombocitopenia) o glóbulos blancos (leucopenia) o aumento de calcio en sangre (hipercalcemia). En estas circunstancias, el médico le pedirá que se realice análisis de sangre periódicos.
- Si alguna vez ha tenido una falta de flujo sanguíneo al cerebro (accidente cerebrovascular), eventos similares al accidente cerebrovascular, afecciones resultantes de la formación y liberación de coágulos sanguíneos (tromboembolia) o cáncer de útero, porque estas afecciones pueden ocurrir nuevamente durante el tratamiento con tamoxifeno
- Si padece de un cáncer de mama particular (carcinoma ductal in situ), concretamente si está recibiendo un tratamiento simultáneo para diluir la sangre o si en el pasado tuvo un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis venosa profunda o embolia pulmonar), la decisión de comenzar la terapia con tamoxifeno debe discutirse junto con su médico para evaluar los riesgos y beneficios potenciales.
- Si tiene un alto nivel de ciertos lípidos en sangre (triglicéridos) durante el tratamiento con tamoxifeno. Este medicamento puede provocar una alteración del metabolismo de los lípidos en sangre (hipertrigliceridemia).
- Si tiene hemorragia posmenopáusica o sangrado irregular antes de la menopausia. La causa de tal sangrado debe aclararse inmediatamente con un ginecólogo. Además, debe analizar la necesidad de un examen ginecológico anual con su médico para determinar los cambios en el endometrio u otras investigaciones.
- Si experimenta alteraciones visuales durante el tratamiento con tamoxifeno. En ese caso, debe ser examinado con urgencia por un oftalmólogo, ya que algunos cambios cuando se reconocen en las primeras etapas son reversibles tras la suspensión del tratamiento con tamoxifeno. En general, debe hacerse un examen oftalmológico antes de la terapia con tamoxifeno.
- En una cirugía diferida de reconstrucción de la mama (semanas o años después de la cirugía principal mamaria, cuando su propio tejido se desplaza para dar forma a una nueva mama), tamoxifeno puede aumentar el riesgo de formación de coágulos de sangre en los vasos pequeños del injerto tisular, lo cual puede dar lugar a complicaciones.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando tamoxifeno:

Cirugía e inmovilidad

Si va a someterse a una cirugía, o no podrá moverse durante mucho tiempo, debe tomar las siguientes precauciones:

- Si está tomando tamoxifeno para el cáncer de mama o para la prevención de la ginecomastia: su médico debe decidir si es mejor que continúe tomando tamoxifeno. Es posible que deba ponerse unas medias especiales llamadas medias de compresión mientras está hospitalizado o le den un anticoagulante. Estos reducen el riesgo de un coágulo de sangre.

Durante la administración de tamoxifeno, su médico tendrá que controlar periódicamente el perfil sanguíneo, los niveles de calcio en la sangre y su función hepática. También se debe realizar un control de los triglicéridos en sangre.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene tamoxifeno que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

Tamoxifeno no debe administrarse a niños/adolescentes, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Tamoxifeno

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluido aquellos obtenidos sin receta.

En particular deberá informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Paroxetina, fluoxetina (antidepresivos).
- Bupropión (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar).
- Quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca).
- Cinacalcet (para el tratamiento de los trastornos de la glándula paratiroidea)
- Medicamentos citotóxicos (utilizados para el tratar el cáncer) ya que pueden aumentar la formación de coágulos de sangre.

El médico debe realizar con frecuencia análisis de sangre si está tomando medicamentos para diluir la sangre, llamados anticoagulantes del tipo de dicumarina (por ejemplo, warfarina). De hecho, el tamoxifeno puede potenciar significativamente el efecto de estos medicamentos.

El uso de tamoxifeno en asociación con otro medicamento para el tratamiento del cáncer de mama (inhibidor de la aromatasas) como terapia adyuvante no ha mostrado mayor eficacia en comparación con tamoxifeno solo.

En algunos estudios, se ha registrado una disminución de la eficacia del tamoxifeno cuando se administra concomitantemente con ciertos antidepresivos ISRS (por ejemplo, paroxetina).

El efecto de los siguientes medicamentos o grupos de preparación puede verse influenciado por una terapia concomitante con tamoxifeno.

Potencian el efecto hasta un mayor riesgo de efectos secundarios:

- Medicamentos anticoagulantes. No combine tamoxifeno con estos medicamentos a menos que su médico le haya dado instrucciones específicas. Debido a que hay una mayor tendencia a sangrar, las citas de laboratorio deben seguirse con mucho cuidado
- Quimioterapia simultánea. Existe alguna evidencia de que el tamoxifeno puede aumentar la formación de los coágulos sanguíneos (eventos tromboembólicos, incluida la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar). Esta incidencia aumenta con la quimioterapia simultánea.

Disminución del efecto de:

- Preparaciones hormonales, concretamente compuestos de estrógenos (como por ejemplo, "la píldora"): es posible una disminución mutua de los efectos. Por lo tanto, estos medicamentos no deben tomarse durante el tratamiento con tamoxifeno.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que no hay experiencia suficiente del uso de tamoxifeno durante el embarazo no debe tomar tamoxifeno durante el embarazo. Se debe descartar el embarazo antes de poder iniciar el tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz y no hormonal (como los métodos anticonceptivos de barrera o no hormonales) hasta dos meses después de suspender el tratamiento, ya que puede haber riesgos para el niño. (Ver también "Otros medicamentos y tamoxifeno").

En mujeres premenopáusicas, tamoxifeno puede suprimir el sangrado menstrual (ver sección 4 "Posibles efectos secundarios"). Por lo tanto, su médico deberá realizar pruebas para excluir la posibilidad de embarazo antes de iniciar el tratamiento

Lactancia

El tamoxifeno inhibe la lactancia en humanos a dosis altas, y la producción de leche no se reanuda incluso después de la interrupción del tratamiento. Se desconoce si el tamoxifeno se excreta en la leche materna humana. Por tanto, no debe tomar tamoxifeno durante la lactancia. Si se justifica el tratamiento, su médico evaluará el riesgo-beneficio antes de administrarle este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento produzca algún efecto sobre su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. sin embargo, se ha notificado fatiga, somnolencia y deficiencia visual con el uso de tamoxifeno y se debe tener precaución al conducir o utilizar máquinas mientras tales síntomas persistan.

Tamoxifeno Tillomed contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Tamoxifeno Tillomed contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Tamoxifeno Tillomed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía oral exclusivamente. Trague el comprimido entero, sin masticar, con suficiente líquido (como por ejemplo un vaso de agua), preferentemente coincidiendo con alguna comida.

La dosis recomendada para el tratamiento del cáncer de mama es de 20 a 40 mg al día. Normalmente se toma una o dos veces al día. En general, una dosis de 20 mg es suficientemente efectiva.

La dosis recomendada para la prevención del aumento del tamaño y dolor del pecho producido por los medicamentos antiandrogénicos usadas para el tratamiento de cáncer de próstata avanzado es de 20 mg una vez al día.

El tratamiento con tamoxifeno es, generalmente, de larga duración. Su médico le indicará la duración del tratamiento. En tratamiento de apoyo de tumor de mama temprano, la duración del tratamiento suele ser de 5 años.

Si toma más tamoxifeno del que debe

Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar tamoxifeno

Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con tamoxifeno

No interrumpa la administración del tamoxifeno sin consultar antes con su médico, el éxito de su tratamiento puede ponerse en riesgo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Existe una amplia experiencia del uso del tamoxifeno en mujeres. Aunque en los hombres está más restringida, el perfil global de los efectos adversos parece similar, con la excepción de aquellos efectos limitados al sexo femenino.

Si sufre cualquiera de los siguientes síntomas interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente a su médico:

- Dificultad para respirar.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dificultar la deglución.
- Hinchazón de las manos, pies o tobillos,
- Urticaria (sarpullido).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Entumecimiento facial o debilidad de los brazos o las piernas y alteraciones en el habla o visión, cualquiera de las cuales puede ocurrir debido a que el suministro de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro se reduce (accidente cerebrovascular).
- Dolor en el pecho o dificultad al respirar (disnea) que podrían ser síntomas de un coágulo de sangre en la arteria pulmonar (embolia pulmonar)
- Dolor de estómago o hemorragia vaginal anormal que podría indicar un posible cáncer de útero.
- Tos y falta de aliento que podrían ser síntomas de inflamación de los pulmones (neumonía intersticial) caracterizada por fiebre, tos, falta de aliento y aumento de glóbulos blancos, un tipo de células sanguíneas, (neutrofilia).

Si se le administra tamoxifeno los efectos adversos que puede experimentar se incluyen a continuación:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- náuseas,
- erupción cutánea,
- retención de líquidos en los tejidos,
- sofocos,
- cansancio (fatiga),
- flujo vaginal,
- alteraciones del ciclo menstrual hasta una supresión completa antes de la menopausia,
- hemorragia vaginal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- reducción de glóbulos rojos (anemia temporal),
- dolor de cabeza, aturdimiento, somnolencia,
- alteraciones sensoriales (incluyendo alteración del gusto y sordera o cosquilleo),
- alteraciones visuales regresivas parciales debido a la opacidad del cristalino del ojo que sirve para enfocar imágenes (cataratas) y/o enfermedad de la retina, membrana más interna del ojo (retinopatías). El riesgo de cataratas aumenta con la duración del tratamiento con tamoxifeno,
- vómitos, diarrea, estreñimiento,
- pérdida de pelo (alopecia),
- inflamación de los pulmones - neumonía (neumonitis intersticial),
- reacciones de hipersensibilidad (alergia),
- aumento de los niveles de grasa en sangre (triglicéridos en sangre),
- alteraciones circulatorias de los vasos cerebrales (accidentes cerebrovasculares),
- calambres en las piernas,
- dolor en los músculos (mialgias),
- obstrucción en los vasos sanguíneos (como trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, obstrucciones vasculares que puede dar lugar a isquemia),
- aumento de la frecuencia de trombosis y embolismo con quimioterapia simultánea,
- cambio en las enzimas del hígado, desarrollo de esteatosis hepática*,
- escozor alrededor de la vagina (prurito vulvar),
- tumores uterinos benignos (fibromas uterinos),
- tumores y pólipos (hiperplasia y pólipos) en el endometrio, en el interior de la matriz.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia) y disminución temporal del número de plaquetas (trombocitopenia),
- alteración visual,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- elevación de calcio en sangre en pacientes con metástasis ósea, especialmente al comenzar el tratamiento,
- disminución del flujo sanguíneo del cerebro dando lugar a muerte celular (accidente cerebrovascular),
- enfermedad hepática crónica grave (cirrosis hepática)*,
- tumores malignos en el endometrio,
- reacciones alérgicas graves con formación de forúnculos y pústulas (síndrome de Stevens-Johnson),
- reacciones alérgicas caracterizadas por lesiones cutáneas (eritema multiforme),
- enfermedad del sistema inmune caracterizada por la formación de ampollas en la piel (penfigoide ampollosa).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- ausencia de una clase específica de glóbulos blancos (agranulocitosis), una reducción en el número de glóbulos blancos (neutropenia),
- daño en el nervio óptico, nervio que transmite las imágenes del ojo al cerebro (neuropatía óptica), (pérdida de la visión en un número reducido de casos),
- cambios en la capa transparente que cubre el ojo (opacidad corneal),

- inflamación del nervio óptico, nervio que transmite las imágenes del ojo al cerebro (neuritis óptica),
- inflamación de los vasos sanguíneos de la piel que puede causar erupciones (vasculitis cutáneas),
- reacciones de hipersensibilidad (alergia) con inflamación de la cara, los labios y la garganta (angioedema),
- al comienzo del tratamiento, dolor de hueso y dolor en la zona del tejido enfermo,
- disminución del flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis), ictericia, destrucción de las células hepáticas (necrosis hepática), daños de células hepáticas, fallo hepático*,
- inflamación de quistes ováricos,
- endometriosis (localización anormal de la membrana que recubre el útero),
- tumores malignos en el útero (sarcoma uterino),
- empeoramiento de un tumor (recurrencia del cáncer),
- crecimientos benignos del tejido en la vagina (pólipos vaginales).

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- alteraciones del hemograma graves (neutropenia, pancitopenia),
- niveles anormalmente elevados de ciertos lípidos en la sangre (hipertrigliceridemia), a veces con pancreatitis,
- trastorno metabólico con aumento de la producción de ciertos pigmentos celulares (llamados porfirinas) en el hígado, asociados con ampollas en áreas de la piel expuestas a la luz (Porfiria cutánea tardía),
- inflamación de la piel que se caracteriza por una erupción o enrojecimiento, sobre todo en áreas de la piel expuestas a la luz solar (lupus eritematoso cutáneo),
- erupción cutánea junto con enrojecimiento, hinchazón y/o ampollas en la piel después de recibir radioterapia (denominado reacción cutánea a la radiación).

*Ciertos casos de insuficiencia hepática grave pueden ser mortales.

Otros efectos adversos comunicados incluyen vertigo, depresión, confusión y fatiga.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tamoxifeno Tillomed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tamoxifeno Tillomed

- El principio activo es tamoxifeno. Cada comprimido contiene 10 mg de tamoxifeno (como citrato).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K-30, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tamoxifeno Creativa Pharma Solutions 10 mg son comprimidos de color blanco, redondos, convexos, con un diámetro de 8,0 mm, con la inscripción “T10” en una cara y son envasados en blísteres de Alu-Alu conteniendo 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin,
Irlanda.
Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Tamoxifen Tillomed 10 mg Tabletten
Italia	Tamed 10 mg compresse
Francia	Tamoxifene Tillomed 10 mg comprimé
España	Tamoxifeno Tillomed 10 mg comprimidos EFG
Rumania	Tamoxifen Tillomed 10 mg comprimate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)>