citrato de tamoxifeno

Blau Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

10 mg e 20 mg

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

citrato de tamoxifeno
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 30 ou 250 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido 20 mg. Embalagem contendo 30 ou 250 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
citrato de tamoxifeno (equivalente a 10 mg de tamoxifeno).....15,2 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, gelatina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
citrato de tamoxifeno (equivalente a 20 mg de tamoxifeno) ..... 30,4 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
excipientes: lactose monoidratada, amido, croscarmelose sódica, gelatina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante vermelho laca.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Citrato de tamoxifeno é indicado para o tratamento do câncer de mama.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O uso contínuo de citrato 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 citrato 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 citrato 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 citrato de tamoxifeno.
- Em pacientes com sangramento vaginal ou outros sintomas ginecológicos (como dor pélvica) que estejam tomando ou que já tenham tomado citrato de tamoxifeno. Podem ocorrer algumas alterações na parede do útero (endométrio), incluindo câncer.
- Em pacientes com angioedema (inchaço da pele) hereditário. Citrato de tamoxifeno pode induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema.

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.

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).

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

Uso durante a gravidez e amamentação
Você não deve engravidar ou amamentar durante o tratamento com citrato de tamoxifeno e por 9 meses após a interrupção do tratamento. Consulte o seu médico para aconselhamento sobre contracepção.

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 (102,30 mg/comprimido de citrato de tamoxifeno 10 mg e 204,60 mg/comprimido de citrato de tamoxifeno 20 mg)

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Citrato de tamoxifeno deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC, protegido da luz.

Prazo de Validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 do medicamento
Citrato de tamoxifeno 10 mg: Comprimido revestido circular, biconvexo e de coloração branca
Citrato de tamoxifeno 20 mg: Comprimido revestido circular, biconvexo e de coloração rosa

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?
Citrato de tamoxifeno deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.

Este medicamento não deve 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 mais de 10% 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), fadiga (cansaço) e depressão.

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, cãibras, 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), alopécia (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), agranolucitose (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.

Reação com frequência desconhecida: Exacerbação de angioedema (inchaço da pele) hereditário.

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 à 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.

II) DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.1637.0130
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0002-40
Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602
CEP 06720-480 - Cotia- SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com

QUALIDADE Blau

PRESERVE A NATUREZA • RECICLE A EMBALAGEM • PAPEL

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada em 17/06/2021.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/07/2015	0588518/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	03/07/2015	Todos	VP/ VPS	Todas
11/04/2016	1537659/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2016	1537659/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2016	Dizeres Legais	VP/ VPS	Todas

29/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	- 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM REV CT BL AL AL X 250 (EMB HOSP) - 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 250 (EMB HOSP) - 20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30 - 20 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 250 (EMB HOSP) - 20 MG COM REV CT BL AL AL X 250 (EMB HOSP)
							5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	