

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 11/2005

citrato de tamoxifeno



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

citrato de tamoxifeno 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.
citrato de tamoxifeno 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

citrato 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:

citrato 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)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de **citrato de tamoxifeno** inibe o crescimento do câncer de mama.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento do câncer de mama.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **citrato de tamoxifeno** se você já apresentou alguma reação alérgica a qualquer um dos componentes da fórmula. Não tome **citrato de tamoxifeno** durante a gravidez, nem durante a amamentação.

Se ocorrer sangramento vaginal fora do normal, informe imediatamente seu médico.

Não há restrições quanto à alimentação em relação ao tratamento com o **citrato de tamoxifeno**. Entretanto, caso o seu médico tenha lhe prescrito uma dieta, siga-a corretamente.

"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

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

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Faça visitas regulares ao seu médico para que ele faça o acompanhamento de seu caso.

Faça exames ginecológicos pelo menos uma vez ao ano. Se você estiver em idade fértil, converse com o seu médico sobre qual é o melhor método anticoncepcional.

"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Durante o tratamento com o **citrato de tamoxifeno** podem ocorrer ondas de calor, sangramento vaginal, corrimento e prurido vaginal, problemas estomacais e intestinais, tontura, erupção cutânea e queda de cabelo. A menstruação pode deixar de vir em mulheres na pré-menopausa.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O **citrato de tamoxifeno** é um anti-estrogênico não-esteroide que inibe os efeitos do estrogênio endógeno, provavelmente pela ligação com os seus receptores. Entretanto, os resultados clínicos têm demonstrado algum benefício em tumores que têm teste negativo para receptores estrogênicos, o que pode indicar outros mecanismos de ação. É reconhecido que o **citrato de tamoxifeno** também apresenta efeitos semelhantes ao estrogênio em diversos sistemas corpóreos, incluindo o endométrio, ossos e lipídeos sanguíneos.

Farmacocinética

Após administração oral, o **citrato de tamoxifeno** é absorvido rapidamente, atingindo concentrações séricas máximas dentro de 4 a 7 horas.

As concentrações no estado estável de equilíbrio dinâmico (cerca de 300 ng/mL) são alcançadas após 4 semanas de tratamento com 40 mg diários.

A droga apresenta alta ligação protéica à albumina sérica (> 99%). O metabolismo dá-se por hidroxilação, desmetilação e conjugação, daí originando vários metabólitos, os quais possuem perfil farmacológico semelhante ao da droga original, contribuindo, assim, para o efeito terapêutico. A excreção ocorre principalmente através das fezes, e a meia-vida de eliminação de aproximadamente sete dias foi calculada para a droga em si, enquanto que para o N-desmetiltamoxifeno, seu principal metabólito circulante, é de 14 dias.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.
- Gravidez e lactação (vide ADVERTÊNCIAS).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Adultos (inclusive idosos): a dose diária é de 20 mg, em dose única ou fracionada. Não ocorrendo resposta satisfatória após 1 ou 2 meses, deve-se aumentar a dose para 20 mg 2 vezes ao dia.

ADVERTÊNCIAS

Mulheres na pré-menopausa

A menstruação é suprimida em certa proporção de mulheres na pré-menopausa que estejam em tratamento com **citrato de tamoxifeno** para câncer de mama.

Carcinogenicidade

Foi relatado um aumento na incidência de alterações endometriais, incluindo hiperplasia, pólipos e câncer, associado ao tratamento com **citrato de tamoxifeno**. A incidência e o padrão deste aumento sugerem que seu mecanismo básico esteja relacionado às propriedades estrogênicas de **citrato de tamoxifeno**. Qualquer paciente recebendo **citrato de tamoxifeno**, ou que já tenha tomado **citrato de tamoxifeno** anteriormente, que relate sangramento vaginal anormal deve ser prontamente investigada.

BULA CITRATO DE TAMOXIFENO DIMENSÕES: 160 x 300 mm
Arquivo: 46005164 BU TAMOXIFENO.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46005164 - 106652 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 532 Prova nº: 02 - Data: 10.10.2008 Finalização: 16.10.2008

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref: 106356
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP
- CA 155/08 - Alterações alocação 2009

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Marketing				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Industrial				

Dizeres de texto: 11/2005

532

Em modelos de roedores para o desenvolvimento do trato reprodutor fetal, o **citrato de tamoxifeno** foi associado com alterações similares àquelas causadas por estradiol, etinilestradiol, clomifeno e dietilestilbestrol (DES). Apesar da relevância clínica dessas descobertas ser desconhecida, algumas delas, especialmente adenose vaginal, são similares àquelas observadas em mulheres jovens que foram expostas ao dietilestilbestrol (DES) in utero e que apresentam risco de 1 em 1000 de desenvolver carcinoma de célula clara de vagina ou cérvix. Somente um pequeno número de mulheres grávidas foi exposto ao **citrato de tamoxifeno**. Tal exposição não foi relatada como causadora de subsequente adenose vaginal ou carcinoma de célula clara de vagina ou cérvix em mulheres jovens que foram expostas in utero ao **citrato de tamoxifeno**.

Um número de tumores primários sucessivos, ocorrendo em outros locais além do endométrio ou da mama contra-lateral, foi relatado em ensaios clínicos realizados após o tratamento do câncer de mama em pacientes recebendo **citrato de tamoxifeno**. Nenhuma relação foi estabelecida e a significância clínica dessas observações não está clara.

Teratogênese, mutagenicidade e genotoxicidade

Estudos de toxicologia reprodutiva em ratos, coelhos e macacos não demonstraram potencial teratogênico.

O **citrato de tamoxifeno** não se mostrou mutagênico em uma gama de testes de mutagenicidade in vitro e in vivo. O **citrato de tamoxifeno** foi genotóxico em alguns testes in vitro e em testes de genotoxicidade in vivo em roedores. Relataram-se tumores gonadais em camundongos e tumores hepáticos em ratos que receberam **citrato de tamoxifeno** em estudos a longo prazo. A relevância clínica dessas descobertas não foi estabelecida.

Efeito sobre a capacidade de dirigir autos ou operar máquinas

Não há evidências que **citrato de tamoxifeno** resulte em comprometimento dessas atividades.

Gravidez e lactação

Foi relatado um pequeno número de abortos espontâneos, defeitos de nascença e morte fetal após o uso de **citrato de tamoxifeno**, apesar de nenhuma relação causal ter sido estabelecida.

As pacientes devem ser advertidas para não engravidarem durante o tratamento com **citrato de tamoxifeno** e devem fazer uso de métodos contraceptivos de barreira ou outros não-hormonais, no caso de serem sexualmente ativas. As pacientes em período pré-menopausal devem ser cuidadosamente examinadas antes do tratamento, para excluir a gravidez. As mulheres devem ser informadas dos riscos potenciais para o feto caso elas engravidem durante o tratamento com **citrato de tamoxifeno** ou dentro de 2 meses após o término da terapia.

Não se sabe se o **citrato de tamoxifeno** é excretado no leite materno e, por esta razão, a droga não é recomendada durante a lactação. A decisão entre suspender a amamentação ou descontinuar o **citrato de tamoxifeno** deve levar em consideração a importância da droga para a mãe.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e lactação: O **citrato de tamoxifeno** é contra-indicado durante a gravidez e a amamentação (veja ADVERTÊNCIAS).

Uso em idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso desse medicamento por pacientes idosos (veja POSOLOGIA).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes cumarínicos: quando o **citrato de tamoxifeno** é usado em combinação com anticoagulantes do tipo cumarínico, pode ocorrer um aumento significativo do efeito anticoagulante. Nos casos em que tal administração concomitante for iniciada, recomenda-se monitorização cuidadosa do paciente.

Agentes citotóxicos: quando o **citrato de tamoxifeno** é usado em combinação com agentes citotóxicos há um risco aumentado de ocorrência de eventos tromboembólicos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Durante tratamento a longo prazo, os efeitos colaterais são menos numerosos e sérios do que com androgênicos e

estrogênicos que também são usados para o tratamento do câncer de mama. Efeitos colaterais relatados devido à ação anti-estrogênica da droga foram: ondas de calor, sangramento vaginal, prurido vulvar e corrimento vaginal, e os efeitos colaterais gerais relatados foram: erupção cutânea, intolerância gastrointestinal, inflamação do tumor, tontura e, ocasionalmente, retenção de fluidos e alopecia.

Um pequeno número de pacientes com metástases ósseas desenvolveu hipercalemia no início do tratamento.

Diminuição na contagem de plaquetas, normalmente apenas até 80.000 - 90.000 por mm³, ou ocasionalmente inferior, foi relatada em pacientes em tratamento com **citrato de tamoxifeno** para câncer de mama.

Descreveram-se casos de distúrbios visuais, incluindo relatos pouco frequentes de alterações corneanas, catarata e retinopatia em pacientes em tratamento com **citrato de tamoxifeno**. Foi relatado fibroma uterino.

Tumores ovarianos císticos foram ocasionalmente observados em mulheres na pré-menopausa em tratamento com **citrato de tamoxifeno**.

Foi observada leucopenia após a administração de **citrato de tamoxifeno**, algumas vezes associada à anemia e/ou trombocitopenia. Em raras ocasiões foi relatada neutropenia, que algumas vezes pode ser grave.

Eventos tromboembólicos que ocorreram durante o tratamento com **citrato de tamoxifeno** têm sido relatados pouco frequentemente. Uma vez que se sabe da existência desses eventos em pacientes portadores de doenças malignas, uma relação de causa e efeito não foi estabelecida com **citrato de tamoxifeno**. Quando o **citrato de tamoxifeno** é usado em combinação com agentes citotóxicos, há um aumento de risco na ocorrência de eventos tromboembólicos.

O **citrato de tamoxifeno** tem sido associado com alterações nas taxas de enzimas hepáticas e, em raras ocasiões, a um espectro mais grave de anormalidades hepáticas, incluindo gordura no fígado, colestase e hepatite.

Quando os efeitos colaterais são intensos, pode ser possível controlá-los através da simples redução da dose sem prejuízo do controle da doença. Se os efeitos colaterais persistirem, pode ser necessário suspender o tratamento.

SUPERDOSE

Teoricamente, a superdosagem pode causar um aumento das reações adversas mencionadas anteriormente. As observações em animais demonstraram que uma acentuada superdosagem (100 a 200 vezes mais do que a dose diária recomendada) pode produzir efeitos estrogênicos.

Não há antídoto específico para a superdosagem, devendo o tratamento ser sintomático.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0280

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben - Sachsen-Anhalt
Alemanha

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ**[®]
Uma decisão saudável

Código: 46005164 Laetus: 532 Dimensões: 160 x 300mm


SAC
0800 4009192

532