

TACFEN®
Citrato de Tamoxifeno

EMS S/A

Comprimido revestido

10 e 20 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TACFEN®

(citrato de tamoxifeno)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg. Embalagens contendo 10, 30, 40, 60 100*, 200** e 250** comprimidos.

* Embalagem fracionável

** Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

citrato de tamoxifeno*15,20 mg
excipientes** q.s.p1 com. rev.

* Cada 15,20 mg de citrato de tamoxifeno equivale a 10,00 mg de tamoxifeno.

** lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, povidona, croscamelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido contém:

citrato de tamoxifeno*30,40 mg
excipientes** q.s.p1 com. rev.

* Cada 30,40 mg de citrato de tamoxifeno equivale a 20,00 mg de tamoxifeno.

** lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, povidona, croscamelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TACFEN® é indicado para o tratamento do câncer de mama.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de TACFEN® 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 TACFEN® 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?

TACFEN® 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 TACFEN®.
- Em pacientes com sangramento vaginal ou outros sintomas ginecológicos (como dor pélvica) que estejam tomando ou que já tenham tomado TACFEN®. Podem ocorrer algumas alterações na parede do útero (endométrio), incluindo câncer.
- Em pacientes com angioedema (inchaço da pele) hereditário, TACFEN®. pode induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema.

TACFEN® pode aumentar o risco de complicações microvasculares do enxerto em cirurgias tardias de reconstrução de mama.

Não se espera que TACFEN® afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, foi

relatada fadiga (cansaço) com o uso de TACFEN® e deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas, enquanto este sintoma persistir.

TACFEN® 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).

TACFEN® não deve ser utilizado ao mesmo tempo com inibidores da aromatase como anastrozol, letrozol e exemestano.

Você não deve engravidar ou amamentar durante o tratamento com TACFEN® 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.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger 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 do produto

Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

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?

TACFEN® 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 TACFEN® se estenda por não menos do que 5 anos. A duração ótima do tratamento com TACFEN® ainda não foi estabelecida.

A dose diária recomendada de TACFEN® 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 TACFEN® 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 TACFEN®, 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 TACFEN®:

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), 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 triglicírides, 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), 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), 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), necrólise epidérmica tóxica (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 angiodema (inchaço da pele) hereditário.

Você deve parar de tomar TACFEN® 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 TACFEN® 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

Reg. M.S. nº 1.0235.1270

Farm. Resp.: Dra Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-019 19 14

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 17/06/2021.

bula-pac-859616-EMS-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2018	0908138/18-1	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg, embalagem contendo 10, 30, 40, 60 100*, 200** e 250** * EMB FRAC **EMB HOSP
29/11/2018	1129312/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg, embalagem contendo 10, 30, 40, 60 100*, 200** e 250** * EMB FRAC **EMB HOSP
26/04/2021	1595043/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas Posologia e modo de usar Advertências e precauções	VPS	Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg, embalagem contendo 10, 30, 40, 60 100*, 200** e 250** * EMB FRAC **EMB HOSP
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	
09/08/2021	3114382/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e Precauções Reações Adversas	VPS	Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg, embalagem contendo 10, 30, 40, 60 100*, 200** e 250** * EMBFRAC
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais males este medicamento pode me	VP	

							causar?		**EMB HOSP
29/04/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções Identificação do medicamento Dizeres legais	VP VPS VP/VPS	Comprimido revestido de 10 mg e 20 mg, embalagem contendo 10, 30, 40, 60 100*, 200** e 250** * EMBFRAC **EMB HOSP