



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68149200-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68149200-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIEMON / TAMOXIFENO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, TAMOXIFENO CITRATO 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 38.890.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIEMON / TAMOXIFENO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, TAMOXIFENO CITRATO 10 mg – 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-76550992-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-76550804-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.890, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-68149200-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 11:15:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 11:15:39 -03:00



DIEMON
TAMOXIFENO CITRATO 10 mg
TAMOXIFENO CITRATO 20 mg
Comprimidos
Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de DIEMON 10 mg contiene:

Tamoxifeno citrato (equivalente a 10 mg de Tamoxifeno)	15,2 mg
Crospovidona	4,0 mg
Almidón de maíz	6,0 mg
Lactosa granulada	68,5 mg
Avicel PH 101	12,0 mg
Talco	3,3 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg

Cada comprimido de DIEMON 20 mg contiene:

Tamoxifeno citrato (equivalente a 20 mg de Tamoxifeno)	30,4 mg
Crospovidona	8,0 mg
Almidón de maíz	12,0 mg
Lactosa granulada	137,0 mg
Avicel PH 101	23,9 mg
Talco	6,6 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Rojo Punzo 4R LA	0,103 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anti estrógeno, código ATC: L02BA01


MARTÍN PABLO DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2021-68544002-APN-DGA#ANMAT

M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

INDICACIONES

En el tratamiento del carcinoma mamario:

- Tratamiento adyuvante, para prevenir las recidivas, luego de la mastectomía total o segmentaria, vaciamiento axilar e irradiación mamaria.
- Tratamiento paliativo en las formas evolutivas con progresión local y/o enfermedad metastásica.

La eficacia de esta terapéutica es marcadamente más importante en pacientes con tumores positivos para receptores de estrógeno y/o progesterona.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia:

El tamoxifeno es un inhibidor competitivo de la unión del estradiol a los receptores de estrógeno. El tamoxifeno, al ligarse al receptor de estrógeno, induce un cambio en la forma tridimensional del receptor al unirse al elemento reactivo del estrógeno (ERE) en ADN. En situación normal, la estimulación de estrógeno incrementa la producción de factor β de crecimiento transformante por parte de células tumorales (TGF- β), un inhibidor autocrino del crecimiento de las células tumorales, al bloquear las vías mencionadas, el efecto neto del tamoxifeno reside en disminuir la estimulación autocrina de la proliferación del cáncer mamario y capturar la célula en fase G₁. Además, el tamoxifeno disminuye la producción local de factor insulínico de crecimiento (IGF-1) por los tejidos vecinos. El IGF-1 es un factor paracrino de crecimiento de la célula de cáncer de mama. Asimismo, el tamoxifeno posee un efecto estrogénico sobre varios tejidos como el endometrio y el tejido óseo (disminuye la pérdida ósea post menopáusica) y los lípidos plasmáticos (disminución de LDL).

Farmacocinética: el tamoxifeno se absorbe fácilmente por vía oral; después de 4 a 7 horas se alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas, y en 5 a 6 semanas se alcanzan niveles de equilibrio dinámico. El tamoxifeno se une a proteínas plasmáticas en más de un 99%. Se metaboliza predominantemente en N-desmetiltamoxifeno y un metabolito menor, el 4-hidroxitamoxifeno. Ambos metabolitos pueden aun ser transformados en 4-hidroxi-N-desmetiltamoxifeno, que conserva gran afinidad por el receptor de estrógeno. El tamoxifeno tiene una vida media terminal en 7 días, en tanto que la vida media de N-desmetiltamoxifeno es el doble de esa cifra. Después de la circulación enterohepática, se excretan en las heces glucoronido y otros metabolitos; la excreción por orina es mínima.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

Como norma posológica general, se recomienda comenzar el tratamiento con un comprimido de 10 mg, 2 veces por día. Si después de 4 semanas de medicación la



respuesta terapéutica no es satisfactoria, se debe aumentar la dosis hasta duplicarla: 1 comprimido de 20 mg, 2 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Su empleo está contraindicado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, trombocitopenia e hipercalcemia persistentes.

Antes de comenzar un tratamiento, debe efectuarse una minuciosa exploración ginecológica y excluirse la existencia de embarazo.

ADVERTENCIAS

En pacientes tratadas con tamoxifeno se han reportado trastornos visuales que incluyeron ulceraciones de córnea, cataratas y retinopatías.

Al igual que con otras terapias hormonales de adición (estrógenos y andrógenos) se ha observado hipercalcemia en ciertas pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas a las pocas semanas de comenzado el tratamiento con tamoxifeno. Si se produjera hipercalcemia deberán tomarse las medidas apropiadas y si fuera severa deberá interrumpirse el tratamiento con tamoxifeno.

Se ha reportado una incidencia mayor de alteraciones del endometrio, incluyendo hiperplasia, pólipos y cáncer endometrial, en relación al tratamiento con tamoxifeno.

La incidencia y comportamiento de este incremento sugieren que el mecanismo subyacente está asociado a las propiedades estrogenicas del tamoxifeno. Toda paciente que se encuentre en tratamiento con tamoxifeno o lo haya recibido anteriormente e informe una metrorragia, deberá ser evaluada sin demora.

Las pacientes tratadas con tamoxifeno deben ser sometidas a estudios ginecológicos periódicos y deberán informar inmediatamente a su médico si experimentan irregularidades menstruales, metrorragias, dolor o presión pélvica.

El tamoxifeno ha sido asociado con alteraciones en los niveles de enzimas hepáticas y en raras ocasiones, una variedad de anomalías hepáticas más severas que incluyeron hígado graso, colestasis, hepatitis y necrosis hepática. Unos pocos de estos casos serios resultaron fatales.

En la mayoría de los casos reportados, la asociación con tamoxifeno es incierta.

En estudios clínicos se ha reportado un número de tumores primarios posteriores presentes en otros lugares fuera del endometrio, luego del tratamiento del cáncer de mama con tamoxifeno.

Aun no se ha establecido si el tamoxifeno está asociado a un riesgo mayor de otros canceres (no uterinos), tema que sigue siendo evaluado.

PRECAUCIONES

Ocasionalmente se han reportado reducciones del número de plaquetas,

IF-2021-68544002-APN-DGA#ANMAT

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ

Farmacéutico

Director Técnico

M.N. 5028 - M.P. 18042

GOBBI NOVAG S.A.



generalmente a 50.000-100.000/mm³, en pacientes tratadas con tamoxifeno por cáncer de mama. En pacientes con trombocitopenia significativa raramente se han producido episodios hemorrágicos, pero no se ha establecido con certeza si estos episodios se deben al tratamiento con tamoxifeno. Se ha observado leucopenia, a veces asociada con anemia y/o trombocitopenia. Se han encontrado casos esporádicos de neutropenia y pancitopenia que pueden llegar a ser severas, en pacientes tratadas con tamoxifeno.

Las pacientes que toman o han tomado previamente tamoxifeno deben informar al médico cualquier metrorragia, la que deberá ser investigada sin demora.

Periódicamente deben hacerse exámenes hematológicos completos, incluyendo recuento de plaquetas y parámetros de la función hepática.

Se han reportado casos infrecuentes de hiperlipidemias con tamoxifeno. El monitoreo periódico de los triglicéridos y el colesterol plasmático estaría indicado en pacientes con hiperlipidemias pre-existentes.

Cuando este indicado el tratamiento quirúrgico, este preparado no puede reemplazar el mismo.

Las sobredosis leves incrementan los efectos colaterales antiestrogenicos.

Estudios efectuados en animales han demostrado que sobredosis extremas pueden producir efectos estrogenicos (100 – 150 veces las recomendadas).

Ante la posibilidad de una retención acuosa, merecen especial control médico las afecciones que pueden empeorar por este efecto.

En la mujer premenopausica, el tamoxifeno puede ocasionar fuertes elevaciones de las concentraciones plasmáticas de estradiol.

La mujer no menopaúsica se encuentra así expuesta:

- Al mantenimiento de su fertilidad con riesgo de embarazo.
- A la aparición de quistes funcionales del ovario y menometrorragia.

Interacciones con otras drogas: El uso concomitante de tamoxifeno con anticoagulantes cumarinicos puede aumentar significativamente el efecto anticoagulante.

La combinación de agentes citotóxicos con tamoxifeno puede aumentar el riesgo de accidentes tromboembolicos.

El tamoxifeno y sus metabolitos inhiben al sistema de la enzima citocromo P-450 hepática y alteran el metabolismo y la eliminación de otras drogas antineoplásicas (ciclofosfamida) y barbitúricos.

El uso concomitante de bromocriptina eleva los niveles de tamoxifeno y su metabolito N-desmetiltamoxifeno.



Interacciones con pruebas de Laboratorio: En algunas pacientes postmenopáusicas se informaron elevaciones de T_4 sin manifestaciones clínicas de hipertiroidismo, variaciones en el índice cariopícnótico del moco vaginal e infrecuentes efecto estrogénicos en el Papanicolau. Las hiperlipidemias no son frecuentes, requieren el monitoreo de los triglicéridos y del colesterol.

Carcinogénesis, mutagénesis, compromiso de la fertilidad: Los estudios carcinogénicos revelaron en ratas, la producción de carcinoma hepatocelular y tumores ováricos de células granulosas y tumores testiculares en células intersticiales en ratones hembras y machos, respectivamente.

En las ratas hembras, disminuye la fertilidad, con menor número de implantaciones, abortos y fetos muertos. No se comprobaron efectos teratogénicos en ratas ni conejos.

Embarazo: El tamoxifeno puede causar daño fetal cuando se administra a embarazadas. Las mujeres en edad fértil deben ser informadas del riesgo. Recomendar el uso de métodos anticonceptivos no hormonales o de barrera.

Existen informes no controlados de hemorragias vaginales, abortos espontáneos, defectos del nacimiento y muertes fetales en mujeres embarazadas que recibieron tamoxifeno.

Mujeres en periodo fértil o con posibilidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo adecuado hasta por 9 meses luego de finalizado el tratamiento con Tamoxifeno.

Lactancia: Se desconoce si el tamoxifeno se excreta en la leche materna humana. Se recomienda suspender la lactancia o discontinuar la medicación en relación a la importancia del tratamiento con tamoxifeno para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

En el conjunto de pacientes tratadas se han observado:

- Aumento de la frecuencia de anomalías del endometrio (atrofias pseudo-hiperplásicas, hipertrofia, pólipos, cáncer), que impone una evaluación rápida y profunda de toda aquella paciente que experimente metrorragias.
- Algunos casos de accidentes tromboembólicos.
- Trastornos visuales incluyendo cataratas, modificaciones de la córnea y/o retinopatías en un pequeño número de casos, para los cuales se indicó vigilancia oftalmológica.
- Arrebatos de calor y prurito vulvar en relación con el efecto antiestrogénico.
- Casos esporádicos de náuseas, que cedieron al fraccionar la posología.
- Leucorrea poco importante.



- Erupción cutánea y alopecia.
- Al comienzo del tratamiento es posible, pero raro, un agravamiento transitorio de los síntomas cancerosos (dolor y/o aumento del volumen aparente del tumor) e hipercalcemia en las pacientes que presentan metástasis óseas.
- Leucopenia en ocasiones asociadas a anemia y/o trombocitopenia, y excepcionalmente una neutropenia severa.
- Modificaciones de las enzimas hepáticas y, en casos esporádicos, anomalías hepáticas de tipo esteanosis, colestasis y hepatitis.
- Raramente dolores a nivel del tumor y, muy raramente, retención de sodio y agua.

En las pacientes no menopaúsicas, se han reportado específicamente ciertos efectos:

- Amenorrea o irregularidades del ciclo.
- Aumento importante del nivel de estradiol circulante asociado a quistes ováricos y/o menometrorragia.

El tamoxifeno es bien tolerado en hombres con cáncer de mama, los informes reportados sugieren que el perfil de seguridad del tamoxifeno en varones es similar al observado en mujeres. Las reacciones que han hecho suspender el tratamiento con tamoxifeno en los varones han sido la disminución de la libido y la impotencia. Asimismo, en varones oligoespermicos tratados con tamoxifeno, aumentaron los niveles LH, FSH, testosterona y estrógeno. No se han reportado modificaciones clínicas significativas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se reportaron sobredosificaciones agudas en humanos.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de tóxicos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate. Hemodiálisis, antídotos específicos si existen. Si tuviere indicado vomito provocado, lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del CA)

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

IF-2021-68544002-APN-DGA#ANMAT

MARTÍN ROBERTO PRADINQUEL
Farmacólogo
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Diemon 10 mg: envases que contienen 30, 100 y 500 comprimidos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Diemon 20 mg: envases que contienen 20, 50 y 200 comprimidos, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de GOBBI NOVAG S.A. vía correo electrónico a: farmacovigilancia@gobbinovag.com o por teléfono al 0800-333-1752.

También, puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.890

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina



MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68149200- GOBBI NOVAG - Prospectos - Certificado N38.890

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 08:58:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 08:58:57 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DIEMON

TAMOXIFENO CITRATO 10mg

TAMOXIFENO CITRATO 20 mg

Comprimidos

Vía de administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONSULTE A SU MEDICO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Que es DIEMON y para que se utiliza

DIEMON pertenece al grupo de medicamentos denominados anti-estrógenos.

DIEMON está indicado en determinadas patologías de la mama.

Antes de tomar DIEMON

No tome DIEMON:

- DIEMON no debe administrarse a la población pediátrica, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.
- Estos comprimidos son únicamente para uso exclusivo y no debe proporcionarlos a nadie mas
- Si es alérgica (hipersensible) al tamoxifeno o a cualquiera de los demás componentes de DIEMON.
- Si está embarazada.

Tenga especial cuidado con DIEMON:

- Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

- Consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos que debe emplear, ya que algunos pueden ser afectados por este fármaco.
- Es importante que informe inmediatamente a su médico si presenta alguna hemorragia vaginal inusual u otros síntomas ginecológicos (tales como dolor o presión pélvico) durante el tratamiento con tamoxifeno o en cualquier momento posterior. Esto se debe a que pueden tener lugar ciertos cambios en el interior de la matriz (endometrio), algunos de los cuales pueden ser graves.
- La administración conjunta con los siguientes medicamentos debe evitarse ya que no puede excluirse una reducción de los efectos del tamoxifeno: paroxetina, fluoxetina (por ejemplo, antidepresivos), bupropion (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar), quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca) y cincalet/cinacalct (para el tratamiento de trastorno de la glándula paratiroidea).
- Antes de iniciar el tratamiento con este fármaco, es importante que informe a su médico si usted o algún miembro de su familia presenta un historial de coágulos sanguíneos o alguna situación conocida hereditaria que origine un riesgo mayor de formación de estos coágulos.
- En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando DIEMON.
- Se han notificado reacciones graves en la piel, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidémica tóxica, en asociación con el tratamiento con tamoxifeno. Si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones graves en la piel descritas en “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”, deje de usar tamoxifeno y busque atención médica de inmediato.
- Si tiene antecedentes de angiodema hereditario, ya que tamoxifeno puede provocar o empeorar los síntomas de angiodema hereditario. Si experimenta síntomas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar, póngase en contacto con un médico inmediatamente.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular deberá informar a su médico si está utilizando anticoagulantes tales como warfarina (para prevenir coágulos de sangre), paroxetina, fluoxetina (antidepresivo), bupropion (antidepresivo o utilizado para dejar de fumar), quinidina (utilizado en el tratamiento de la arritmia cardíaca), cinacalct (para el tratamiento de los trastornos de la glándula paratiroidea).

DIEMON no debe ser utilizado con inhibidores de la aromatasas tales como anastrozol, letrozol o exemestano.

Ver “Tenga especial cuidado con DIEMON”

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No deberá estar embarazada, ni intentar estarlo, ni en periodo de lactancia durante el tratamiento con tamoxifeno o durante los nueve meses posteriores al cese del mismo.

Mujeres en periodo fértil o con posibilidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo adecuado hasta por 9 meses luego de finalizado el tratamiento con Tamoxifeno.

Población pediátrica:

Ver “No tome DIEMON”

Conducción y uso de máquinas:

No es probable que este medicamento produzca algún efecto sobre su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

Como tomar DIEMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de DIEMON indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicara la duración de su tratamiento con DIEMON. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Dosis habitual para adultos:

- La dosis usual es de 20 mg a 40 mg diarios.
- Normalmente, DIEMON se toma una o dos veces al día.

Forma de administración:

- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente bien, a menos que su médico así se lo indique.

Si toma más DIEMON del que debiera:

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

Si olvido tomar DIEMON:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DIEMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Efectos Adversos Muy frecuentes (1 paciente o más de cada 10)

- Alteraciones vasculares: sofocos.

Efectos Adversos Frecuentes (menos de 1 paciente de cada 10, pero más de 1 de cada 100)

- Alteraciones vasculares: aparición repentina de debilidad o parálisis de brazos o piernas, dificultad repentina para hablar, caminar, sujetar cosas o pensar (cualquiera de ellas puede ocurrir debido a que el flujo sanguíneo del cerebro está disminuido y estos síntomas pueden ser signo de un derrame cerebral), obstrucción en los vasos sanguíneos.
- Alteraciones del sistema reproductor y mama: hemorragia vaginal, flujo vaginal, escozor alrededor de la vagina, cambios endometriales (interior de la matriz), irregularidades menstruales.
- Alteraciones gastrointestinales: malestar gastrointestinal.
- Alteraciones de la piel: pérdida de cabello, erupción.
- Alteraciones del sistema nervioso: dolor de cabeza, aturdimiento.
- Alteraciones generales: síntomas relacionados con su enfermedad, retención de líquidos.
- Alteraciones de los músculos: calambres en las piernas.

Efectos Adversos Poco frecuentes (menos de 1 paciente de cada 100, pero más de 1 de cada 1000)

- Alteraciones de la visión: cataratas, cambios en la retina.
- Alteraciones del sistema reproductor y mama: fibromas uterinos, tumor en el endometrio (interior de la matriz).
- Alteraciones generales: reacciones de hipersensibilidad.
- Alteraciones determinadas en el laboratorio: disminución del número de plaquetas, disminución del número de leucocitos, disminución del número de neutrófilos, anemia, cambios en las enzimas del hígado, aumento de los niveles de grasa en sangre.

Efectos Adversos Raros (menos de 1 paciente de cada 1000)

- Alteraciones de la visión: cambios en la córnea, alteraciones del nervio óptico, inflamación del nervio óptico y en un reducido número de casos, pérdida de la visión (causada por la alteración/inflamación del nervio óptico).
- Alteraciones del sistema reproductor y mama: tumor en el útero (matriz), trastornos en el tejido interior de la matriz, quistes ováricos.
- Alteraciones gastrointestinales: inflamación del páncreas.
- Alteraciones del hígado y bilis: acumulación de grasa en hígado, detención del flujo de bilis, hepatitis.
- Alteraciones determinadas en el laboratorio: elevación de calcio en sangre.

Efectos Adversos Muy raros (menos de 1 paciente de cada 10000)

- Alteraciones del pulmón: inflamación de la zona pulmonar.

- Alteraciones de la piel: reacciones graves en la piel, con lesiones, úlceras o vesículas.

Interrumpa la administración de DIEMON y contacte inmediatamente con su médico en cualquiera de las situaciones incluidas a continuación:

- Si presenta síntomas de aparición de un coagulo sanguíneo tales como hinchazón en la pantorrilla o en la pierna, dolor en el pecho, sensación de falta de respiración o debilidad repentina.
- Manchas rojizas sin relieve, n forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos sarpullidos graves en la piel pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens_Johnson, necrolisis epidérmica toxica), estos efectos adversos ocurren raramente.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar (angioedema). Tamoxifeno puede causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario.

Se considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Conservación de DIEMON

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

Conservar en lugar fresco y seco.

No utilice DIEMON después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

INFORMACION ADICIONAL

Composición de DIEMON

El principio activo es tamoxifeno citrato. Cada comprimido contiene 10 mg y 20 mg de tamoxifeno citrato.

Los demás componentes son: crospovidona, almidón de maíz, lactosa granulada, avicel PH 101, talco, estearato de magnesio y rojo punzo 4R LA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

DIEMON 10 mg se presenta en envases que contienen 30, 100 y 500 comprimidos siendo el ultimo de uso hospitalario exclusivo y DIEMON 20 mg se presenta en envases que contienen 20, 30, 50 y 200 comprimidos siendo el ultimo de uso hospitalario exclusivo.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llamar al departamento de

Farmacovigilancia del Laboratorio Gobbi Novag S.A., línea gratuita: 0800-333-1752, correo electrónico: farmacovigilancia@gobbinovag.com”

O puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con “ANMAT RESPONDE”: 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.890

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: AGOSTO 2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68149200- GOBBI NOVAG - inf. pacientes - Certificado N38.890

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 08:58:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 08:58:32 -03:00