



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-142769073-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-142769073-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KEMEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAMOXIFENO KEMEX / TAMOXIFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TAMOXIFENO CITRATO 10 mg y 20 mg aprobada por Certificado N° 51.543.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KEMEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

TAMOXIFENO KEMEX / TAMOXIFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TAMOXIFENO CITRATO 10 mg y 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-17011793-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-17011780-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.543, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-142769073-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.23 16:37:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 16:37:36 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TAMOXIFENO KEMEX
Tamoxifeno 10 mg y 20 mg
como Tamoxifeno citrato
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

Vía de Administración: oral

Formula Cualicuantitativa

	TAMOXIFENO KEMEX 10 mg	TAMOXIFENO KEMEX 20 mg
TAMOXIFENO CITRATO	15,20 mg	30,40 mg
METHOCEL H15	0,50 mg	1,00 mg
MANITOL	141,00 mg	282,00 mg
ALMIDON MAIZ	13,80 mg	27,60 mg
CARBOXIMETIL CELULOSA	4,00 mg	4,00 mg
ESTERATO DE MAGNESIO	2,00 mg	4,00 mg
AC DI SOL	3,50 mg	7,00 mg

Acción Terapéutica: Antiestrógeno.

Código ATC: LO2BA01

Indicaciones Terapéuticas

Tamoxifeno está indicado en el tratamiento del cáncer de mama.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Tamoxifeno es un fármaco no esteroideo basado en trifeniletileno que muestra un espectro complejo de antagonista estrogénico y efectos farmacológicos similares a los agonistas de los estrógenos en diferentes tejidos. En pacientes con cáncer de mama, a nivel tumoral, tamoxifeno actúa principalmente como un anti-estrógeno, previniendo la unión del estrógeno al receptor estrogénico.

En mujeres con tumores de mama receptor estrógeno positivo/desconocidos, la terapia adyuvante de tamoxifeno ha mostrado reducir significativamente la recurrencia de la enfermedad y mejorar la supervivencia a 10 años, alcanzando un efecto significativamente mayor con el tratamiento a cinco años que con el de 1 ó 2 años. Estos beneficios parecen ser ampliamente independientes de la edad, estado menopáusico, dosis de Tamoxifeno y quimioterapia adicional. En la situación clínica, se reconoce que tamoxifeno produce reducciones, del orden del 10-20%, en los niveles de colesterol sanguíneo total y en las lipoproteínas de baja densidad en mujeres post-menopáusicas.

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

Adicionalmente, se ha comunicado que tamoxifeno mantiene la densidad mineral ósea en mujeres post-menopáusicas.

El polimorfismo del CYP2D6 puede asociarse con la variabilidad en la respuesta clínica al tamoxifeno. Los metabolizadores lentos pueden tener una respuesta reducida. Las consecuencias para el tratamiento de los metabolizadores lentos del CYP2D6 no han sido plenamente dilucidadas.

Genotipo CYP2D6

Los datos clínicos disponibles sugieren que los pacientes que son homocigotos para los alelos no funcionales del CYP2D6, pueden experimentar una disminución del efecto del tamoxifeno en el tratamiento del cáncer de mama.

Los estudios disponibles se han llevado a cabo principalmente en mujeres posmenopáusicas. En un grupo heterogéneo de 28 niñas de 2 a 10 años de edad que presentaban Síndrome de McCune Albright (MAS) se realizó un ensayo clínico no controlado, administrando 20 mg una vez al día durante un periodo de hasta 12 meses. Entre las pacientes que notificaron hemorragia vaginal durante el periodo previo al estudio, el 62% (13 de 21 pacientes) comunicaron ausencia de dicha hemorragia durante un periodo de 6 meses, mientras que el 33% (7 de 21 pacientes) declararon ausencia de esta hemorragia vaginal durante todo el ensayo. El volumen uterino medio se incrementó tras 6 meses de tratamiento y se duplicó al final del estudio de un año de duración. Aunque estos hallazgos son acordes con las propiedades farmacodinámicas de tamoxifeno, no se ha establecido una relación causal. En la población pediátrica no existen datos de seguridad a largo plazo, en concreto no se han estudiado los efectos a largo plazo de tamoxifeno sobre el crecimiento, la pubertad y el desarrollo en general.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, tamoxifeno es absorbido rápidamente, alcanzando concentraciones séricas máximas a las 4-7 horas. Las concentraciones en estado de equilibrio (alrededor de 300 ng/ml) se alcanzan después de administrar 40 mg al día, durante 4 semanas. El fármaco posee una fuerte unión a albúmina sérica (>99%). El metabolismo es por hidroxilación, desmetilación y conjugación, dando lugar a elevación de diferentes metabolitos, los cuales poseen un perfil farmacológico similar al compuesto original, contribuyendo al efecto terapéutico.

El tamoxifeno se metaboliza principalmente a través de la vía CYP3A4 a N-desmetil-tamoxifeno, que es metabolizado por el CYP2D6 a otro metabolito activo endoxifeno. En los pacientes que carecen de la enzima CYP2D6 las concentraciones de endoxifeno son aproximadamente un 75% menor que en pacientes con niveles normales de actividad de CYP2D6. La administración de inhibidores potentes de CYP2D6 reduce los niveles circulantes de endoxifeno en un grado similar.

La excreción tiene lugar principalmente por heces con una vida media de eliminación de unos 7 días para el fármaco y de 14 días para el metabolito principal circulante N-desmetiltamoxifeno.

En un ensayo clínico en niñas de 2 a 10 años de edad que presentaban Síndrome de McCune Albright (MAS) y a las que se estaba administrando 20 mg de tamoxifeno una vez al día durante un periodo de hasta 12 meses, se produjo una disminución en el aclaramiento dependiente de la edad y un incremento en la exposición (AUC) en comparación con las mujeres adultas (con valores de hasta un 50% superiores en las pacientes más jóvenes).

Datos preclínicos sobre seguridad

En una serie de estudios mutagénicos “in vitro” e “in vivo”, tamoxifeno no fue mutagénico; pero en algunas pruebas de genotoxicidad “in vitro” e “in vivo” en roedores fue genotóxico. Se han comunicado tumores gonadales en ratones y tumores hepáticos en ratas, que recibieron tamoxifeno en estudios de larga duración. La relevancia clínica de esos hallazgos no ha sido establecida.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Posología

Los pacientes que reciben tamoxifeno deben estar bajo la supervisión de un médico experimentado en la quimioterapia para el cáncer. Si los efectos colaterales son severos, puede ser necesario a veces reducir la dosis sin perder el control de la enfermedad.

Adultos (incluyendo pacientes geriátricas): La dosis varía de 20 mg a 40 mg administrando 10 o 20 mg dos veces al día, o 20 mg una vez al día. Se recomienda administrar el tratamiento durante al menos 5 años. No obstante, la duración óptima de la terapia con tamoxifeno sigue estando por determinar.

Población pediátrica: Tamoxifeno no está indicado para el tratamiento en la población pediátrica, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia.

Forma de administración

Vía oral.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al tamoxifeno o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula del producto.

Embarazo:

Existe un número reducido de informes sobre abortos espontáneos, defectos de nacimiento y muertes fetales después de la administración de tamoxifeno a mujeres, aunque no se ha establecido relación causal.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En una proporción de mujeres pre-menopáusicas que recibieron tamoxifeno, la menstruación fue suprimida.

Se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de endometrio y sarcoma uterino (principalmente tumores Müllerianos mixtos malignos) en asociación con tamoxifeno. Se desconoce el mecanismo fundamental, pero puede estar relacionado con el efecto similar al estrogénico de tamoxifeno; por lo tanto, cualquier mujer a la que se esté administrando o que previamente se le haya administrado tamoxifeno y que comunique síntomas ginecológicos anormales, especialmente hemorragia vaginal, deberá ser examinada inmediatamente.

Se deberá advertir a las mujeres de no quedarse embarazadas mientras toman tamoxifeno, por lo que deberán utilizar métodos de barrera u otros métodos anticonceptivos no hormonales, si son potencialmente fértiles. Las pacientes premenopáusicas serán examinadas cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento, para excluir la posibilidad de embarazo. Igualmente, se deberá informar a las mujeres de los riesgos potenciales para el feto, si se quedaran embarazadas mientras se les administra tamoxifeno o en un período de dos meses desde la suspensión del tratamiento.

En estudios clínicos se ha comunicado un número de segundos tumores primarios en zonas diferentes al endometrio y la mama contralateral, después del tratamiento con tamoxifeno en pacientes con cáncer de mama. El significado clínico de esas observaciones permanece sin aclarar.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, asociadas al tratamiento con tamoxifeno. En el momento de la prescripción, se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas y monitorizarlos estrechamente para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con tamoxifeno y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda). Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ o NET con el uso de tamoxifeno, no se debe reiniciar el tratamiento con tamoxifeno en este paciente en ningún momento.

Cuando se administra tamoxifeno en combinación con anticoagulantes tipo cumarínicos, puede presentarse un incremento significativo del efecto anticoagulante, por lo que en este caso se recomienda vigilar cuidadosamente a la paciente.

Cuando se emplea tamoxifeno en combinación con agentes citotóxicos existe un mayor riesgo de aparición de efectos adversos tromboembólicos.

Un pequeño número de pacientes con metástasis óseas ha desarrollado hipercalcemia cuando se inició la terapia.

En pacientes con angioedema hereditario, tamoxifeno puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Antes de iniciar tratamiento con tamoxifeno el médico deberá valorar los antecedentes familiares y factores de riesgo de trombosis que presenta la paciente. En pacientes con un mayor riesgo protrombótico se deberá valorar la pertinencia de instaurar tratamiento anticoagulante profiláctico que estaría siempre justificado en caso de cirugía e inmovilidad prolongada. Si la paciente presenta un episodio de tromboembolismo venoso, deberá retirarse tamoxifeno de forma inmediata e iniciar tratamiento anticoagulante. La decisión de reintroducir tamoxifeno deberá tomarse tras el análisis ponderado de la relación beneficio-riesgo para la paciente. En caso de que se decidiera reinstaurar el tratamiento con este fármaco, deberán instaurarse medidas anticoagulantes.

En un ensayo clínico no controlado en 28 niñas de 2 a 10 años de edad que presentaban Síndrome de McCune Albright (MAS), se administraron 20 mg una vez al día durante un periodo de hasta 12 meses, aumentando el volumen uterino medio tras 6 meses de tratamiento y duplicándose al final del estudio de un año de duración.

Aunque estos hallazgos son acordes con las propiedades farmacodinámicas de Tamoxifeno, no se ha establecido una relación causal.

Publicaciones científicas han mostrado que los metabolizadores lentos del CYP2D6 producen un nivel plasmático bajo de endoxifeno, uno de los metabolitos activos más importantes de tamoxifeno. La administración concomitante de medicamentos que inhiben el CYP2D6 puede reducir las concentraciones del metabolito activo endoxifeno. Por lo tanto, los inhibidores potentes del CYP2D6 (por ejemplo, paroxetina, fluoxetina, quinidina, cinacalcet o bupropion) deben evitarse durante el tratamiento con tamoxifeno, siempre que sea posible.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administra tamoxifeno en combinación con anticoagulantes tipo cumarínicos, puede presentarse un incremento significativo del efecto anticoagulante, por lo que en este caso se recomienda vigilar cuidadosamente a la paciente.

Cuando se emplea tamoxifeno en combinación con agentes citotóxicos existe un mayor riesgo de aparición de efectos adversos tromboembólicos.

El uso de tamoxifeno en combinación con un inhibidor de la aromatasas como terapia adyuvante no ha mostrado mayor eficacia en comparación con tamoxifeno solo.

La principal ruta para el metabolismo de tamoxifeno identificada en humanos es la demetilación catalizada por los enzimas CYP3A4. Se ha comunicado interacción farmacocinética con el agente inductor de CYP3A4, rifampicina, mostrando una reducción en los niveles plasmáticos de tamoxifeno.

Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción con otros fármacos inductores o inhibidores de CYP3A4.

En publicaciones científicas se han descrito interacciones farmacocinéticas con inhibidores del CYP2D6, mostrando una reducción del 65-75% en los niveles plasmáticos de una de las formas más activas de tamoxifeno, el endoxifeno. En algunos estudios se ha notificado la reducción de la eficacia del tamoxifeno con el uso concomitante con antidepresivos ISRS (por ejemplo, paroxetina). Dado que no puede excluirse un efecto reducido de tamoxifeno, la administración conjunta con inhibidores potentes del CYP2D6 (por ejemplo, paroxetina, fluoxetina, quinidina, cinacalcet o bupropion) debe evitarse siempre que sea posible

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Tamoxifeno está contraindicado durante el embarazo. Existe un número escaso de informes sobre abortos espontáneos, defectos de nacimiento y muertes fetales, después de administrar tamoxifeno a mujeres gestantes, aunque no ha sido establecida relación causal.

Los estudios toxicológicos de reproducción en ratas, conejos y monos no han mostrado potencial teratogénico.

En modelos de roedores del desarrollo del tracto reproductivo fetal, tamoxifeno estuvo asociado con cambios similares a los causados por estradiol, etinilestradiol, clomifeno y dietilestilbestrol (DES).

Aunque se desconoce la relevancia clínica de estos cambios, algunos de ellos, especialmente la adenosis vaginal, son similares a los observados en mujeres jóvenes, expuestas intraútero a DES y que presentan un riesgo en una proporción de 1 en 1000 de desarrollar carcinoma de células claras de vagina o cérvix. Únicamente un reducido número de mujeres embarazadas ha sido expuesto a tamoxifeno, no comunicándose que tal exposición cause adenosis vaginal posterior o carcinoma de células claras de la vagina o cérvix en mujeres jóvenes expuestas intraútero a tamoxifeno.

Se deberá advertir a las mujeres de no quedarse embarazadas mientras toman tamoxifeno, por lo que deberán utilizar métodos de barrera u otros métodos anticonceptivos no hormonales, si son potencialmente fértiles. Las mujeres pre-menopáusicas serán examinadas cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento, para excluir la posibilidad de embarazo.

Igualmente, se deberá informar a las mujeres de los riesgos potenciales para el feto, si se quedaran embarazadas mientras se les administra tamoxifeno o en un período de dos meses desde la suspensión del tratamiento.

Lactancia:

Los datos limitados sugieren que tamoxifeno y sus metabolitos activos se excretan y se acumulan con el tiempo en la leche materna, por lo que no se recomienda el medicamento durante la lactancia. La decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir la terapia con tamoxifeno debe tener en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe evidencia en relación a la alteración de estas habilidades por tamoxifeno.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican según la Clasificación de Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA. Dentro de cada SOC, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Frecuencias	Sistema corporal	Reacciones adversas
Muy frecuentes	Trastornos cardíacos y vasculares	- Sofocos
Frecuentes	Trastornos cardíacos y vasculares	- Accidentes cerebrovasculares isquémicos - Reacciones tromboembólicas: tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar).
Frecuentes	Trastornos del aparato reproductor y mama	- Hemorragia vaginal - Flujo vaginal - Prurito vulvar - Cambios endometriales (incluyendo hiperplasia y pólipos. Irregularidades menstruales.
Frecuentes	Trastornos gastrointestinales	- Intolerancia gastrointestinal
Frecuentes	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	- Alopecia - Erupción cutánea
Frecuentes	Trastornos del sistema nervioso	- Cefalea - Aturdimiento
Frecuentes	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	- Síntomas relacionados con el tumor - Retención de fluidos
Frecuentes	Trastornos musculoesqueléticos	- Calambres musculares en extremidades inferiores

Poco frecuentes	Trastornos oculares	<ul style="list-style-type: none"> - Cataratas - Retinopatía
Poco frecuentes	Trastornos del aparato reproductor y mama	<ul style="list-style-type: none"> - Fibromas uterinos - Cáncer de endometrio
Poco frecuentes	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidad, incluyendo angioedema
Poco frecuentes	Exploraciones complementarias	<ul style="list-style-type: none"> - Trombocitopenia - Leucopenia - Neutropenia - Anemia - Cambios en los enzimas hepáticos - Elevación de triglicéridos séricos
Raras	Trastornos oculares	<ul style="list-style-type: none"> - Cambios en la córnea - Neuropatía óptica* - Neuritis óptica*
Raras	Trastornos del aparato reproductor y mama	<ul style="list-style-type: none"> - Sarcoma uterino (principalmente tumores Mülllerianos mixtos malignos) - Endometriosis - Quistes ováricos
Raras	Trastornos gastrointestinales	<ul style="list-style-type: none"> - Pancreatitis
Raras	Trastornos hepatobiliares	<ul style="list-style-type: none"> - Hígado graso - Colestasis - Hepatitis
Raras	Exploraciones complementarias	<ul style="list-style-type: none"> - Hipercalcemia (sin incluir síntomas relacionados con el tumor)
Raras	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<ul style="list-style-type: none"> - Necrólisis epidérmica tóxica
Muy raras	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<ul style="list-style-type: none"> - Neumonía intersticial

Muy raras	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	- Eritema multiforme - Síndrome de Stevens-Johnson - Penfigoide bulloso
Frecuencia no conocida	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	- Exacerbación de angioedema hereditario

* En un reducido número de casos se ha producido pérdida de la visión (causada por la neuropatía/neuritis óptica).

SOBREDOSIFICACION

Teóricamente, se podría esperar que la sobredosis intensificara las reacciones adversas farmacológicas mencionadas anteriormente. Las observaciones en animales muestran que una sobredosificación extrema (100-200 veces la dosis diaria recomendada) puede producir efectos estrogénicos.

En la literatura se ha comunicado, que la administración de tamoxifeno a una dosis varias veces superior a la recomendada puede estar asociada con la prolongación del intervalo QT del ECG. No existe antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

Condiciones de almacenamiento: Conservar a menos de 30 °C al abrigo de la luz en su estuche original.

Presentaciones:

Envases de TAMOXIFENO KEMEX 10 mg por 10 20 y 40 comprimidos para la venta al público y 50 100 200 500 y 1000 Unidades para Uso exclusivo de hospitales.

Envases de TAMOXIFENO KEMEX 20 mg por 10 20 y 40 comprimidos para la venta al público y 50 100 200 500 y 1000 Unidades para Uso exclusivo de hospitales.

..

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


 Laboratorio Kemex S.A.
 Natalia Alonso
 M.N. 14071
 Directora Técnica

Certificado N°: 51543

Laboratorio Kemex S.A. - Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autonoma de Buenos Aires.
Argentina.

Directora Tecnica: Natalia Alonso – Farmaceutica.

Elaborado en: Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autonoma de Buenos Aires. Argentina.

farmacovigilancia@kemexlab.com

www.kemexlab.com

Fecha de última revisión: Noviembre 2023


Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-142769073 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.17 23:16:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.17 23:16:52 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TAMOXIFENO KEMEX

Tamoxifeno 10 mg y 20 mg

(como Tamoxifeno citrato)

Comprimidos

Comprimidos
Venta bajo receta archivada

Vía de administración Oral
Industria Argentina

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es TAMOXIFENO KEMEX® y para qué se utiliza

Tamoxifeno Kemex pertenece al grupo de medicamentos denominados anti-estrógenos. Tamoxifeno Kemex está indicado en determinadas patologías de la mama.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar TAMOXIFENO KEMEX®

No tome TAMOXIFENO KEMEX®

- Tamoxifeno 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 su uso exclusivo y no debe proporcionarlos a nadie más.
- Si es alérgico al tamoxifeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada.

3. Advertencias y precauciones

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

- 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/a) 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 cinalet / cinacalcet (para el tratamiento de trastornos 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 tamoxifeno Kemex.
- Se han notificado reacciones graves en la piel, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el tratamiento con tamoxifeno. Si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones graves en la piel descritas en la sección 4 deje de usar tamoxifeno y busque atención médica de inmediato.
- Si tiene antecedentes de angioedema hereditario, ya que tamoxifeno puede provocar o empeorar los síntomas de angioedema 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.

Otros medicamentos y TAMOXIFENO KEMEX®

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 (antidepresivos), bupropion (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). tamoxifeno cina no debe ser utilizado con inhibidores de la aromataza tales como anastrozol, letrozol o exemestano.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. Las mujeres embarazadas o que podrían estar embarazadas y madres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento durante los dos meses posteriores al cese del mismo. No tome tamoxifeno si está en periodo de lactancia, a menos que su médico haya analizado los riesgos y beneficios implicados. No se conoce si tamoxifeno pasa a leche humana.

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.

Conducción y uso de máquinas

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

4. Cómo tomar TAMOXIFENO KEMEX®

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. Recuerde tomar su medicamento.

Dosis recomendada para adultos

- La dosis recomendada es de 20 mg a 40 mg diarios.
- Normalmente, este medicamento 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 TAMOXIFENO KEMEX® del que debe

Si toma más tamoxifeno del que debe, contacte inmediatamente con un médico u hospital más próximo.

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

Si olvidó tomar TAMOXIFENO KEMEX®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde.

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

Si interrumpe el tratamiento con tamoxifeno

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

5. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Alteraciones vasculares: Sofocos.

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

- Alteraciones vasculares: Aparición repentina de debilidad o parálisis de los 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- 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 los enzimas del hígado, aumento de los niveles de grasas en sangre.

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

- 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 grasas en hígado, detención del flujo de bilis, hepatitis.
- Alteraciones determinadas en el laboratorio: Elevación de calcio en sangre.

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

- 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 este medicamento y contacte inmediatamente con su médico en cualquiera de las situaciones incluidas a continuación:

-Si presenta síntomas de aparición de un coágulo 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, en 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, necrólisis epidérmica tóxica] – 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la

Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde 0800-333-1234

6. Conservación de TAMOXIFENO KEMEX®

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 ° C, PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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

7. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones:

Envases conteniendo: 10, 20 y 40 comprimidos.

Composición de TAMOXIFENO KEMEX®

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

Los demás componentes son:

Methocel H15, Manitol, Almidón de maíz, carboximetilcelulosa, estearato de magnesio y croscarmelosa sódica.

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

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

Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655

Hospital Dr. A. Posadas Te.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51543

Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.

Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

Tel: 011-4138-1000

farmacovigilancia@kemexlab.com.ar

www.kemexlab.com

Fecha de la última revisión: Nov-23

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Natalia Alonso", written over the printed name.

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-142769073 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.17 23:16:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.17 23:16:40 -03:00