



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59288453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-59288453-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TAMOXIFENO RONTAG / TAMOXIFENO (como citrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / TAMOXIFENO (como citrato) 10 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 51.546.

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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAMOXIFENO RONTAG / TAMOXIFENO (como citrato), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / TAMOXIFENO (como citrato) 10 mg y 20 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-70229528-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-70229614-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-70229697-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-70229767-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-70229851-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-70229943-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.546, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-59288453-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.10 17:42:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 17:42:42 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster

TAMOXIFENO RONTAG

TAMOXIFENO
20 mg



Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59288453 ROT PRIM 20 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 09:04:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 09:05:00 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

TAMOXIFENO RONTAG

TAMOXIFENO

Comprimidos

20 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina



Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de 20 mg contiene: Tamoxifeno (como citrato) 20 mg.

Excipientes: Lactosa, Almidón, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH 101, Rojo punzó laca alumínica.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.546

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.

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

CONSERVAR EN SU ESTUCHE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 25
°C. PROTEGER DE LA LUZ Y EL CALOR.

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59288453 ROT SEC 20 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 09:05:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 09:05:27 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

TAMOXIFENO RONTAG

TAMOXIFENO

Comprimidos

10 mg

20 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Comprimidos 10 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene: Tamoxifeno (como citrato) 10 mg.

Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH 101.

Comprimidos 20 mg

Cada comprimido de 20 mg contiene: Tamoxifeno (como citrato) 20 mg.

Excipientes: Lactosa, Almidón, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH 101, Rojo punzo laca alumínica.



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiestrógeno no esteroide.

Código ATC: L02BA01.

INDICACIONES

TAMOXIFENO RONTAG está indicado para:

- Cáncer de mama metastásico: Tamoxifeno es efectivo para el tratamiento del cáncer de mama metastásico en hombres y mujeres. En mujeres premenopáusicas, el Tamoxifeno puede utilizarse como alternativa a la ooforectomía o la irradiación ovárica. Hay evidencias que indican que los pacientes cuyos tumores son receptor estrogénico positivo, tienen mayor probabilidad de beneficiarse con un tratamiento con Tamoxifeno.
- Terapia adyuvante en el cáncer de mama: Tamoxifeno está indicado para el tratamiento del cáncer de mama con ganglios axilares positivos, en mujeres posmenopáusicas luego de la mastectomía total o parcial, con vaciamiento axilar e irradiación mamaria. En algunos estudios de adyuvancia con Tamoxifeno se indica que los mayores beneficios se han obtenido con 4 ganglios axilares positivos o más.

El Tamoxifeno está indicado para el tratamiento del cáncer de mama con ganglios axilares negativos, en mujeres luego de la mastectomía total o parcial, con vaciamiento axilar e irradiación mamaria. La valoración de los receptores de estrógeno y progesterona puede establecer si el tratamiento adyuvante con Tamoxifeno será beneficioso.

Existen datos que demuestran que la ocurrencia de cáncer de mama contralateral se reduce en pacientes que reciben terapia adyuvante con Tamoxifeno por cáncer de mama.



- Carcinoma de mama ductal in situ (DCIS): en mujeres con DCIS luego de la cirugía e irradiación mamaria, Tamoxifeno está indicado para reducir el riesgo de cáncer de mama invasor.
- Reducción de la incidencia de Cáncer de Mama en mujeres con alto riesgo: El Tamoxifeno está indicado para reducir la incidencia de cáncer de mama en mujeres con alto riesgo para padecerlo.

En estos dos últimos casos deberá valorarse la ecuación riesgo-beneficio del uso de Tamoxifeno en cada caso particular.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

TAMOXIFENO RONTAG 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.

El Tamoxifeno es un inhibidor competitivo de la unión del estradiol a los receptores de estrógeno en los tejidos blanco como el tejido mamario. En mujeres con tumores de mama receptor estrógeno positivo/desconocidos, la terapia adyuvante con 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 5 años que con el de a 1 o 2 años. Estos beneficios parecer ser ampliamente independientes de la edad, estado menopáusico, dosis de Tamoxifeno y quimioterapia adicional. Sin embargo, los estudios clínicos han mostrado también algún beneficio en los tumores receptor estrógeno negativo en pacientes con enfermedad tanto inicial como avanzada, lo cual puede indicar otros mecanismos de acción. En la situación clínica, se reconoce que Tamoxifeno produce reducciones, del orden del 10-20 %, en los niveles de colesterol sanguíneo total y las lipoproteínas de baja densidad en mujeres post-menopáusicas. Adicionalmente, se ha comunicado que Tamoxifeno mantiene la densidad mineral ósea en mujeres postmenopáusicas.



El Tamoxifeno inhibe la inducción de carcinoma mamario en ratas, provocado por el dimetilbazafracene (DMBA) y provoca regresión del carcinoma mamario ya establecido por el efecto del DMBA. En este modelo animal, la acción antitumoral del Tamoxifeno se debe a la capacidad de la droga de unirse a los receptores estrogénicos.

Farmacocinética

El Tamoxifeno se absorbe fácilmente por vía oral, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas entre las 4 a 7 horas de su administración. Luego de una dosis de 20 mg, la concentración máxima es de 40 ng/ml (rango: 35-45 ng/ml). El estado de equilibrio se alcanza al cabo de 4 a 6 semanas de tratamiento. Se metaboliza predominantemente en hígado a N-desmetiltamoxifeno y un metabolito menor, el 4-hidroxitamoxifeno. Ambos metabolitos pueden aún ser transformados en 4-hidroxi-N-desmetiltamoxifeno, que conserva gran afinidad por el receptor de estrógeno. El Tamoxifeno es sustrato del citocromo P450 3A, 2C9, y 2D6 y es un inhibidor de la glicoproteína P.

La administración de 10 mg de Tamoxifeno en dos tomas diarias durante 3 meses, resulta de una concentración plasmática estable de 120ng/ml y de 336ng/ml de N-desmetiltamoxifeno.

La administración de 20 mg de Tamoxifeno en una toma diaria durante 3 meses, resulta en una concentración plasmática estable de 122ng/ml y de 353 ng/ml de N-desmetiltamoxifeno.

El Tamoxifeno tiene una vida media de eliminación terminal de 5-7 días, en tanto que la vida media de N-desmetiltamoxifeno es el doble de esa cifra.

Después de la circulación entero-hepática, se excretan en las heces como glucurónido y otros metabolitos; la excreción por orina es mínima.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda que TAMOXIFENO RONTAG sea administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia.



- Pacientes con cáncer de mama: la dosis recomendada es de 20-40 mg/día. Las dosis superiores a 20 mg/día deben administrarse en dos tomas (por la mañana y por la tarde). La duración del tratamiento es de 5 años.
- Pacientes con DCIS y para la reducción de la incidencia de cáncer de mama en mujeres con alto riesgo: se recomienda administrar 20 mg/día durante 5 años.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse TAMOXIFENO RONTAG en casos de:

- Hipersensibilidad al Tamoxifeno o a cualquiera de los componentes de su formulación.
- 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. Las pacientes premenopáusicas serán examinadas cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento, para excluir la posibilidad de embarazo. No debe administrarse a mujeres durante la lactancia. Pacientes que se encuentran bajo tratamiento anticoagulante o en si presenta antecedentes de trombosis venosa profunda o trombo embolismo pulmonar. Este tratamiento es para reducir la incidencia de cáncer de mama en mujeres con alto riesgo o en pacientes con DCIS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- En una proporción de mujeres pre menopaúsicas que recibieron Tamoxifeno, la menstruación fue suprimida. El uso de Tamoxifeno en mujeres puede inducir la ovulación.
- Se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de endometrio y sarcoma uterino (principalmente tumores Mülllerianos 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.

- 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.
- Un pequeño número de pacientes con metástasis óseas ha desarrollado hipercalcemia cuando se inició la terapia. Si apareciera hipercalcemia, deben tomarse los recaudos necesarios y si fuera severa, se recomienda suspender el tratamiento.
- Antes de iniciar tratamiento con Tamoxifeno el medico 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 trombo embolismo 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 decidiera reinstaurar el tratamiento con este fármaco, deberán instaurarse medidas anticoagulantes.

- Se han observado trastornos visuales, incluyendo cambios en la córnea, cataratas y retinopatías en pacientes que recibieron Tamoxifeno.
- Se ha observado un aumento de cambios endometriales incluyendo hiperplasia, pólipos, y cáncer endometrial asociados al tratamiento con Tamoxifeno. Asimismo se han reportado casos de endometriosis y quistes



ováricos en pacientes tratadas. La incidencia y el patrón de este aumento sugieren que los mecanismos involucrados están relacionados con las propiedades estrogénicas del Tamoxifeno

El Tamoxifeno se ha asociado con cambios en los niveles de enzimas hepáticas, y en raras ocasiones, con un espectro más severo de anomalías hepáticas como hígado graso, colestasis, hepatitis y necrosis hepática.

- En pacientes con cáncer de mama se ha observado ocasionalmente un descenso en el número de plaquetas, usualmente entre 50.000- 100.000/mm³. Hay algunos datos que indican que puede haber leucopenia durante el tratamiento con Tamoxifeno. Se recomienda realizar recuentos sanguíneos periódicos, junto con recuento plaquetario y análisis de la funcionalidad hepática.

Interacciones con pruebas de laboratorio

En algunos pacientes posmenopáusicas se informaron elevaciones de T4 sin manifestaciones clínicas de hipertiroidismo, variaciones en el índice cariopictórico del moco vaginal e infrecuentes efectos estrogénicos en el Papanicolau.

Las hiperlipidemias no son frecuentes, requieren el monitoreo de los triglicéridos y del colesterol.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

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

En las ratas hembra, disminuye la fertilidad, con menor número de implantaciones, abortos y fetas muertas. No se comprobaron efectos teratogénicos en ratas ni conejos.

Embarazo

El uso de Tamoxifeno puede causar daño fetal si se lo administra a una mujer embarazada. Se recomienda evitar el embarazo durante el tratamiento con Tamoxifeno y utilizar métodos anticonceptivos no hormonales hasta dos meses después de concluido el tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben ser informadas del riesgo. Existen informes no controlados de hemorragias vaginales, abortos



espontáneos, defectos del nacimiento y muertes fetales en mujeres embarazadas que recibieron Tamoxifeno.

Lactancia

No se sabe si el Tamoxifeno aparece en la leche materna, por lo tanto se recomienda evitar la lactancia durante el tratamiento con Tamoxifeno, o discontinuar la medicación, con relación a la importancia del tratamiento con Tamoxifeno para la madre.

Pediatría

No se estableció su eficacia y seguridad en los niños.

Mujeres en edad fértil

El Tamoxifeno puede ocasionar fuertes elevaciones de las concentraciones plasmáticas de estradiol, en consecuencia en la mujer fértil el Tamoxifeno puede provocar inducción de ovulación, quistes funcionales de ovario y menometrorragia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

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

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

Anticoagulantes tipo cumárico

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

Bromocriptina

Se observó que la terapia concomitante con Bromocriptina eleva los niveles séricos de Tamoxifeno y N-desmetiltamoxifeno.



Agentes citotóxicos

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

Metabolitos del Tamoxifeno

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

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.

Estrógenos

El uso de estrógenos puede interferir con el efecto terapéutico del Tamoxifeno.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general las reacciones adversas por el tratamiento con Tamoxifeno son ligeras, siendo raras las reacciones lo suficientemente severas como para requerir la suspensión del tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se basa en la siguiente escala: 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 (reacciones adversas reportadas en la experiencia post-comercialización).



Trastornos cardiovasculares

- Frecuentes: sofocos, reacciones tromboembólicas (tromboembolismo venoso: trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar; accidentes cerebrovasculares isquémicos)

Trastornos del sistema reproductor y mama

- Frecuentes: hemorragia vaginal, flujo vaginal, prurito vulvar, cambios endometriales, irregularidades menstruales.
- Poco frecuentes: fibromas uterinos, cáncer de endometrio.
- Raras: sarcoma uterino, endometriosis, quistes ováricos.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: intolerancia gastrointestinal.
- Raras: pancreatitis.

Trastornos dermatológicos

- Frecuentes: alopecia, erupción cutánea.
- Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, penfigoide ampolloso.

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuentes: cefalea, aturdimiento.

Trastornos generales

- Frecuentes: síntomas relacionados con el tumor, retención de fluidos.
- Poco frecuentes: hipersensibilidad.

Trastornos oftalmológicos

- Poco frecuentes: cataratas, retinopatía.
- Raras: cambios en la córnea.



Trastornos hepáticos y biliares

- Raras: hígado graso, colestasis, hepatitis.

Trastornos pulmonares

- Muy raras: neumonía intersticial.

Laboratorio

- Poco frecuentes: trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia, cambios en las enzimas hepáticas, elevación de triglicéridos séricos.
- Raras: hipercalcemia (sin incluir síntomas relacionados con el tumor).

SOBREDOSIS

Los signos observados en animales de laboratorio a las dosis más altas para determinar la DL₅₀, fueron dificultad respiratoria y convulsiones.

No se ha reportado sobredosis agudas en seres humanos. En un estudio de pacientes con cáncer metastático avanzado, a los que se les determinó específicamente la máxima dosis tolerada de Tamoxifeno, se notó neurotoxicidad aguda, manifestada por temblor, hiperreflexia, marcha inestable y mareos. Estos síntomas aparecieron entre los 3-5 días de comenzada la terapia con Tamoxifeno y desaparecieron a los 2-5 días luego de suspender la medicación. No se observó neurotoxicidad permanente. En el mismo estudio se vio prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma cuando se suministraron dosis superiores a 250 mg/ m² como dosis inicial, seguida de una dosis de mantenimiento de 80 mg/m² dos veces por día.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4554-6648/4658-7777



CONSERVACIÓN

Conservar en su estuche original, a temperatura entre 15 °C y 25 °C. Proteger de la luz y el calor.

PRESENTACIÓN

Envases por 30 comprimidos, para ambas concentraciones.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.546

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. de Entre Ríos - República Argentina.

Fecha de última revisión:/...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59288453 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 09:05:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 09:05:41 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

TAMOXIFENO RONTAG

TAMOXIFENO

Comprimidos

10 mg

20 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.**

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETÓ UN MÉDICO.

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**



¿QUÉ CONTIENE TAMOXIFENO RONTAG?

Comprimidos 10 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene: Tamoxifeno (como citrato) 10 mg.

Ingredientes inactivos: Almidón de maíz, Lactosa granulada, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH 101.

Comprimidos 20 mg

Cada comprimido de 20 mg contiene: Tamoxifeno (como citrato) 20 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa granulada, Almidón, Crospovidona, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina pH 101, Rojo punzó laca alumínica.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA TAMOXIFENO RONTAG?

TAMOXIFENO RONTAG contiene como sustancia activa, Tamoxifeno. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-estrógenos.

Tamoxifeno está indicado en determinadas patologías de la mama.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TAMOXIFENO RONTAG?

NO tome TAMOXIFENO RONTAG:

- Si es alérgico al Tamoxifeno o a alguno de los componentes de este medicamento.
- No debe administrarse a la población pediátrica, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.
- Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No deberá estar embarazada, ni intentar estarlo, ni en



periodo de lactancia durante el tratamiento con Tamoxifeno o durante los dos meses posteriores al cese del mismo.

- Estos comprimidos son únicamente para uso exclusivo de usted y no debe proporcionarlos a nadie más.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento consulte a su médico, farmacéutico:

- 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.
- 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.



Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No deberá estar embarazada, ni intentar estarlo, ni en periodo de lactancia durante el tratamiento con Tamoxifeno o durante los dos meses posteriores al cese del mismo.

Uso en niños

No debe administrarse a la población pediátrica, 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 la habilidad para conducir vehículos y manejar maquinaria peligrosa.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, en particular anticoagulantes tal como warfarina (para prevenir coágulos de sangre).

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

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

- *Alteraciones vasculares:* sofocos, 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, fibromas uterinos, tumor en el endometrio, tumor en el útero (matriz), trastornos en el tejido interior de la matriz, quistes ováricos.



- *Alteraciones gastrointestinales:* malestar gastrointestinal, inflamación del páncreas.
- *Alteraciones de la piel:* pérdida de cabello, erupción, reacciones graves en la piel, con lesiones. Ulceras o vesículas.
- *Alteraciones del sistema nervioso:* dolor de cabeza, aturdimiento.
- *Alteraciones generales:* síntomas relacionados con su enfermedad, retención de líquidos, reacciones de hipersensibilidad.
- *Alteraciones de la visión:* cataratas, cambios en la retina, cambios en la córnea.
- *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 grasas en sangre, elevación del calcio en sangre.
- *Alteraciones del hígado y bilis:* acumulación de grasa en el hígado, detención del flujo de bilis, hepatitis.
- *Alteraciones del pulmón:* inflamación de la zona pulmonar.

Interrumpa la administración de Tamoxifeno 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.

Consulte a su médico inmediatamente, si usted nota cualquiera de los efectos secundarios.



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tamoxifeno. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

- Pacientes con cáncer de mama: la dosis recomendada es de 20-40 mg/día. Las dosis superiores a 20 mg/día deben administrarse en dos tomas (por la mañana y por la tarde). La duración del tratamiento es de 5 años.
- Pacientes con DCIS y para la reducción de la incidencia de cáncer de mama en mujeres con alto riesgo: se recomienda administrar 20 mg/día durante 5 años.

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 olvida una dosis tómela tan pronto como se acuerde. No tome dos dosis al mismo tiempo.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si ingiere una dosis superior a la normal, consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SÓLO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su estuche original, a temperatura entre 15 °C y 25 °C. Proteger de la luz y el calor.

PRESENTACIONES

Envases por 30 comprimidos, para ambas concentraciones.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.546

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos
República Argentina.

Fecha de última revisión:/...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-59288453 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 09:05:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 09:05:55 -03:00