

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tamec® 20 mg, compresse rivestite con film

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Tamec e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Il principio attivo del Tamec, detto tamoxifene, è un antiestrogeno. Gli antiestrogeni sono sostanze capaci di bloccare l'azione degli estrogeni (= ormoni sessuali). In virtù di questo principio attivo, il Tamec inibisce la stimolazione indesiderata che gli ormoni estrogeni esplicano sulla crescita delle cellule ed è quindi utilizzato per il trattamento del carcinoma mammario (cancro al seno). Il Tamec si può usare sotto controllo continuo del medico.

Quando non si può assumere Tamec?

- Non si può assumere il Tamec durante la gravidanza e l'allattamento (vedere anche «Si può assumere Tamec durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Tamec non si può prendere in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.
- I bambini e adolescenti non devono assumere Tamec.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tamec?

Durante il trattamento con Tamec possono manifestarsi debolezza e stanchezza. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Tamec assunto insieme a farmaci atti a fluidificare il sangue (acenocumarolo, fenprocumone), può potenziare l'azione di quest'ultimi.

L'uso concomitante di Tamec e altri medicinali che accelerano la degradazione del principio attivo di Tamec (per es. l'antibiotico rifampicina) o che rallentano la degradazione del principio attivo (per es. certi medicinali contro la depressione), può influenzare l'efficacia di Tamec. Perciò, queste combinazioni devono essere evitate. Tamec non deve essere assunto contemporaneamente con un inibitore dell'aromatasi come per es. Arimidex®, Femara® o Aromasin®. Informi il suo medico o il suo farmacista se prende un medicamento qui indicato.

Se in passato ha subito un attacco di angioedema ereditario, Tamec può provocare o aggravare i sintomi dell'angioedema ereditario. Se manifesta sintomi come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare, contatti immediatamente il suo medico.

Se ha una malattia cardiaca, tra cui problemi del ritmo cardiaco (aritmia), con l'uso di Tamec il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare.

Se lei è una donna in premenopausa che assume Tamec per la riduzione del rischio di cancro al seno o per il trattamento del cancro al seno, può andare incontro a una perdita del contenuto minerale osseo.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tamec compresse rivestite con film.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Tamec durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si può assumere Tamec durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne in età fertile devono prendere provvedimenti di una contraccezione non ormonale sicura. Non devono rimanere incinte durante e fino a 9 mesi dopo la fine di un trattamento con Tamec. È quindi necessario che la paziente chieda al medico misure contraccettive adatte, dato che l'efficacia di alcuni anticoncezionali (pillola) può risultare compromessa dal Tamec.

Come usare Tamec?

Il medico stabilisce il dosaggio adatto al suo caso e la durata del trattamento con Tamec. Prenda le compresse rivestite con film sempre alla stessa ora del giorno, per es. durante la prima colazione. Non importa se assume le compresse rivestite con film prima, durante o dopo i pasti.

L'uso e la sicurezza di Tamec nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tamec?

In seguito all'assunzione di Tamec possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Reazioni di ipersensibilità (frequenti): interrompa l'assunzione di Tamec e informi immediatamente il suo medico se durante la terapia manifesta gonfiori al volto, alle labbra, alla lingua o in gola nonché disturbi respiratori o pomfi sulla cute.

Colpo apoplettico (frequente): un'improvvisa comparsa di debolezza o paralisi nelle braccia o nelle gambe, un'improvvisa difficoltà nel parlare, camminare, pensare o una difficoltà a tenere oggetti in mano possono essere segni di un ridotto apporto di sangue al cervello. Questi sintomi possono essere segni di un colpo apoplettico. In questo caso è necessario contattare immediatamente un medico.

A causa del bloccaggio degli ormoni estrogeni, gli effetti indesiderati sono in gran parte simili ai sintomi che si manifestano all'inizio della menopausa. Infatti, possono insorgere molto frequentemente vampate di calore. Molto frequentemente possono verificarsi anche perdite vaginali o frequentemente prurito nella regione vaginale. In certe donne, le mestruazioni cessano durante il trattamento. Anche in questi casi si deve usare un metodo adatto di contraccezione (vedi anche «Si può assumere Tamec durante la gravidanza o l'allattamento?»). Tuttavia, possono verificarsi anche molto frequentemente nuove o insolite perdite ematiche vaginali. Informi immediatamente il medico qualora osservasse emorragie insolite o altri sintomi ginecologici (ad es. dolori pelvici o pressione a livello del bacino) durante l'assunzione del Tamec o anche in un secondo tempo. È importante perché possono comparire modificazioni dell'utero (per es. tumori benigni) che possono anche essere gravi e maligni (per es. cancro dell'utero).

Può darsi che all'inizio di un trattamento con Tamec si accentuino i disturbi causati dal cancro al seno, per es. i dolori. Se oltre a questi disturbi accusasse in modo insolitamente forte nausea, vomito e sete, deve segnalarlo al medico.

In seguito sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Nausea, eruzioni cutanee, raccolte di liquidi nei tessuti, secrezione vaginale, sanguinamenti vaginali, vampate di calore, debolezza, stanchezza e depressione.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Anemia, reazioni di ipersensibilità, aumento del livello di grassi nel sangue, cefalee, stordimento, colpo apoplettico, cataratta, malattie della retina, alterazioni della sensibilità (fra cui disturbi del gusto e torpore o formicolio della cute), maggior rischio di trombi (anche in piccoli vasi, trombosi profonda delle vene e



embolia polmonare), disturbi addominali (p.es. vomito, diarrea e/o costipazione), alterazione dei valori degli enzimi epatici, fegato grasso, perdita di capelli, crampi alle gambe, dolori muscolari, gonfiore di braccia o gambe, prurito dei genitali femminili esterni, aumento di volume dell'endometrio, tumori muscolari benigni dell'utero.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero complessivo di leucociti (leucopenia), ipercalcemia, disturbi visivi, polmonite, pancreatite, cirrosi, tumore del corpo dell'utero.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Ingrossamenti cistici degli ovari nelle donne in premenopausa, recrudescenza tumorale, tumore dell'utero (perlopiù tumore maligno mulleriano misto), endometriosi (formazione di mucosa uterina fuori dall'utero), polipi vaginali (ispessimento non tumorale dello strato interno della vagina), riduzione di determinati globuli bianchi nel sangue (neutropenia o agranulocitosi), cambiamenti della cornea, malattie del nervo ottico, ittero, colestasi, epatopatia (infiammazione epatica, danno delle cellule epatiche, insufficienza epatica), gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione o respiratorie (angioedema), Tamec può provocare i sintomi di un angioedema ereditario o aggravarli, forma grave di eruzione cutanea con macchie irregolari rosate e pruriginose (condizione nota come eritema multiforme (EM)), malattie gravi della pelle (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica), formazione di vescicole sulla pelle (pemfigoide bolloso), infiammazione dei piccoli vasi sanguigni cutanei che può portare a eruzioni cutanee.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000):

Infiammazioni della pelle (eruzione cutanea o arrossamento cutaneo), vescicole cutanee su aree di cute esposte alla luce solare, eruzione cutanea con arrossamento, gonfiore e/o formazione di vescicole cutanee in seguito ad una radioterapia anteriore (questo fenomeno è noto come «Radiation recall», reazioni di «richiamo»).

Casi isolati di cecità, che si è manifestata solo in associazione con le malattie del nervo ottico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Tamec è un farmaco potente e quindi deve essere custodito in luogo inaccessibile ai bambini. Le compresse rivestite con film vanno lasciate nella confezione blister fino al momento dell'uso, affinché siano protette in modo ottimale dalla luce e dall'umidità.

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tamec?

Principi attivi

Tamec contiene il principio attivo tamoxifene (sotto forma di tamoxifene citrato). Il farmaco è disponibile in compresse rivestite con film bianche da 20 mg (divisibili).



Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato, Carbossimetilamido sodico (tipo A), Povidone K 25, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato.

Film di rivestimento

Opadry white (lattosio, Titanio diossido, ipromellosa, macrogol 4000).

Numero dell'omologazione

54989 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tamec? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Si presentano in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

