



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТАМОКСИФЕН
(ТАМОХИФЕН)

Регистрационный номер : ПН 008975

Торговое название препарата: Тамоксифен

Международное непатентованное название: тамоксифен

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: тамоксифена цитрат 15,2 мг и 30,4 мг, что эквивалентно 10 мг и 20 мг тамоксифена.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 40,0 мг (100,0 мг), лактоза 40,0 мг (103,1 мг), повидон 7,0 мг (14,0 мг), магния стеарат 1,0 мг (2,5 мг), натрия гликолат крахмальный 10,0 мг (20,0 мг), вода очищенная (q.s.).

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки от белого с желтоватым до белого с кремово-желтоватым оттенком цвета.

На таблетках 10 мг на одной стороне - цифра «10»; на таблетках 20 мг на одной стороне - цифра «20».

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство - антиэстроген.

Код АТХ: L02BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамоксифен является нестероидным антиэстрогенным средством, обладающим также слабыми эстрогенными свойствами. Его действие основано на способности блокировать рецепторы эстрогенов. Тамоксифен, а также некоторые его метаболиты конкурируют с эстрадиолом за места связывания с цитоплазматическими рецепторами эстрогена в тканях молочной железы, матки, влагалища, передней доли гипофиза и опухолях с высоким содержанием рецепторов эстрогена. В противоположность рецепторному комплексу эстрогена рецепторный комплекс тамоксифена не стимулирует синтез ДНК в ядре, а угнетает деление клетки, что приводит к регрессии опухолевых клеток и их гибели.

Фармакокинетика

После приема внутрь Тамоксифен хорошо всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке достигается в пределах от 4 до 7 часов после приема однократной дозы. Равновесная концентрация тамоксифена в сыворотке крови обычно достигается после 3-4 недельного приема. Связь с белками плазмы - 99%. Метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов. Выведение тамоксифена из организма имеет двухфазный характер с начальным периодом полувыведения от 7 до 14 часов и с последующим медленным терминальным периодом полувыведения в течение 7 дней. Выделяется главным образом в виде конъюгатов, в основном, с каповыми массами и лишь небольшие его количества выделяются с мочой.

Показания к применению

Эстрогензависимый рак молочной железы у женщин (особенно в менопаузе) и грудных желез у мужчин.

Препарат может быть применен для лечения рака яичников, рака эндометрия, рака почки, меланомы, сарком мягких тканей при наличии в опухоли эстрогенных рецепторов, а также для лечения рака предстательной железы при резистентности к другим лекарственным средствам.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тамоксифену и/или любому другому ингредиенту препарата.

- Беременность и кормление грудью.

С осторожностью: почечная недостаточность, сахарный диабет, заболевания глаз (в т.ч. катаракта), тромбоз глубоких вен и тромбозомболическая болезнь (в т.ч. в анамнезе), гиперлипидемия, лейкопения, тромбоцитопения, гиперкальциемия, сопутствующая терапия непрямыми антикоагулянтами.

Способ применения и дозы

Режим дозирования обычно устанавливается индивидуально в зависимости от показаний. Суточная доза составляет 20-40 мг. В качестве стандартной дозы рекомендуется прием 20 мг тамоксифена внутрь ежедневно длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата отменяют.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, в один прием утром, или, разделяя необходимую дозу на два приема утром и вечером.

Побочное действие

При лечении Тамоксифеном наиболее часто встречаются побочные реакции, связанные с его антиэстрогенным действием, проявляющиеся в виде приступообразных ощущений жара (приливов), влагалищных кровотечений или выделений, зуда в области гениталий, алопеции, болей в области очага поражения, оссалгии, увеличения массы тела.

Менее часто или редко наблюдались следующие побочные реакции: задержка жидкости, анорексия, тошнота, рвота, запор, повышенная утомляемость, депрессия, спутанность сознания, головная боль, головокружение, сонливость, повышение температуры тела, кожная сыпь, нарушение зрения, включая изменения роговицы, катаракту, ретинопатию и ретиноульбарный неврит.

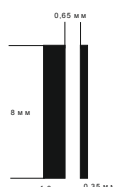
В начале лечения возможно местное обострение болезни - увеличение размера мягкотканых образований, иногда сопровождающееся выраженной эритемой пораженных участков и прилегающих их областей - которое обычно проходит в течение 2-х недель.

Может возрасти вероятность возникновения тромбозов и тромбозомболии.

Иногда могут наблюдаться транзиторная лейкопения и тромбоцитопения, а также увеличение уровня печеночных ферментов, очень редко сопровождающееся более тяжелыми нарушениями функции печени,



Параметры фармакода



таких как жировая инфильтрация печени, холестаз и гепатит.

У некоторых пациентов с метастазами в кости в начале лечения наблюдалась гиперкальциемия.

Тамоксифен вызывает аменорею или нерегулярность наступления менструаций у женщин в предклимактерическом периоде, а также обратимое развитие кистозных опухолей яичников.

При длительном лечении Тамоксифеном могут наблюдаться изменения эндометрия, включающих гиперплазию, полипы и в единичных случаях – рак эндометрия, а также развитие фибромы матки.

Передозировка

Острая передозировка тамоксифеном у человека не наблюдалась. Следует ожидать, что передозировка может вызвать усиление вышеописанных побочных реакций. Специфических антидотов не существует, лечение должно быть симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении Тамоксифена и цитостатиков повышается риск тромбообразования.

Антациды, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и другие препараты подобного действия, повышая значение pH в желудке, могут вызывать преждевременное растворение и потерю защитного эффекта кишечнорастворимой таблетки. Интервал между приемом тамоксифена и этих препаратов должен составлять 1-2 часа. Имеются сообщения об усилении Тамоксифеном антикоагуляционного эффекта препаратов кумаринового ряда (например варфарина).

Препараты, снижающие выведение кальция (например, диуретики тиазидового ряда), могут увеличивать риск развития гиперкальциемии.

Совместное применение тамоксифена и тегасура может способствовать развитию активного хронического гепатита и цирроза печени.

Одновременное применение Тамоксифена с другими гормональными препаратами (особенно, эстрогенсодержащими контрацептивами) приводит к ослаблению специфического действия обоих препаратов.

Особые указания

Женщины, получающие Тамоксифен должны подвергаться регулярному гинекологическому обследованию. При появлении кровянистых выделений из влагалища или влагалищных кровотечениях прием препарата следует прекратить.

У больных с метастазами в кости периодически во время начального периода лечения следует определять концентрацию кальция в сыворотке крови. В случае выраженных нарушений прием Тамоксифена следует временно прекратить.

При появлении признаков тромбоза вен нижних конечностей (боль в ногах или их отечность), эмболии легочной артерии (одышка) прием препарата следует прекратить.

Тамоксифен может вызывать овуляцию, что повышает риск беременности, в связи с чем женщинам, которые ведут активную половую жизнь, во время (и в течение примерно 3 месяцев после) лечения тамоксифеном рекомендуется применение механического или негормонального противозачаточного средства.

В период терапии необходимо периодически контролировать показатели свертывания крови, содержание кальция в крови, картину крови (лейкоциты, тромбоциты), показатели функции печени, артериальное давление, проводить осмотр у окулиста.

У больных с гиперлипидемией в процессе лечения необходимо контролировать концентрацию холестерина и ТГ в сыворотке крови.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг и 20 мг.

По 30 или 100 таблеток в полимерных флаконах с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Орион Корпорейшн»

20360, Турку, Финляндия.

Представительство в Москве:

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр. 3

тел.: (495) 363-50-71/ 72/73

факс: (495) 363-50-74

* В случае фасовки и упаковки на ООО «Фармакор Продакшн», Россия, претензии направлять по адресу:

Адрес юридический:

194021, Россия, г. Санкт-Петербург, 2-й Муриноский проспект, д. 41, лит. А

Адрес производства:

198216, Россия, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж.

Факс: (812) 325-23-15

www.pharmacor.ru