

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт :

Tamoxifen tablets 10 mg
20 mg

| | |
|---|-------------------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕНООПАЗАНАТА | |
| Приложение към разрешението за употреба № | V-5175, II-5176 18.04.2002 |
| 618/05.03.02 | <i>Алиев</i> |

2. Качествен и количествен състав :

Tamoxifen citrate еквивалентен на Тамоксифен 10 мг
20 мг

3. Лекарствена форма

10 , 20 мг. бели, конвексно изпъкнали филм-таблети с надпис “TAM10”, “TAM20” от едната страна с двоен триъгълен знак на другата или “TAM10” “TAM20” от другата страна и “ab” от другата страна.

4. Клинични данни

4.1. Показания:

Рак на млечната жлеза

- Като адювантна терапия след хирургическа интервенция в ранен стадий на рак
- При напреднал рак на млечната жлеза

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

При рак на гърдата

Препоръчаната дневна доза Тамоксифен е обикновено 20 мг.

При по-високите дози не е наблюдаван допълнителен благоприятен ефект по отношение на забавяне на рецидивите или преживяемостта на пациентите. Няма данни в полза на използването на дози от 30 – 40 мг. на ден, въпреки че такива са използвани при пациентки в напреднал стадий на болеста.

Преди започването на какъвто и да е лечебен курс, както начален, така и пореден, трябва да се изключи възможността за наличието на бременност.

При напреднала възраст



При пациенти в напреднала възраст със злокачествени заболявания на гърдата са използвани сходни дози Тамоксифен, като при някои от тези пациенти е прилаган като монотерапия.

Деца

Не е приложим.

Опаковките от 250, 500 и 1000 таблетки са за болнична употреба.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се използва при бременност.

Не трябва да се прилага при свръхчувствителност към продукта или някой от неговите съставки.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започването на всеки лечебен курс трябва да се изключи възможността за наличие на бременност при жени преди менопауза. Повишено внимание и мониториране при пациенти с чернодробни и сърдечни заболявания, захарен диабет, тромбоемболия, и зрителни нарушения в анамнезата.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Тамоксифен може да потенцира значително антикоагулантното действие на варфарина, ако се използват едновременно. Пациентките приемачи кумаринови антикоагуланти ще се нуждаят от активно наблюдение в началото и при спиране на лечението с Тамоксифен. В комбинация с други цитостатици – по чести тромбоемболични прояви. Бромокриптин – повишава серумната концентрация на тамоксифен и активния му метаболит N-диметил-тамоксифен.

4.6. Бременност и кърмене

Не трябва да се прилага по време на бременност. Тамоксифен може да подтисне пуерпералната лактация.

Кърмене : Не е известно дали тамоксифен се екскретира в човешкото мляко и следователно медикамента не се препоръчва по време на лактация. При решението дали да се прекъсне кърменето или приемането на Тамоксифен трябва да се отчете значението на медикамента за майката.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и опериране с машини



Не е известно

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При жени в пременопауза, лекувани за злокачествено заболяване на гърдата може да се развие аменорея. Рядко при пациентки лекувани с 40 мг. тамоксифен 2 пъти дневно за кратки периоди може да настъпи обратимо кистозно образуване на яичниците.

При започване на лечението пациентките с костни метастази могат да изпитат обостряне на болките, понякога свързано с хиперкалциемия. Тази реакция обикновено предхожда повлияването на тумора. Има съобщения за ендометриална хиперплазия и ендометриални полипи плюс увеличена честота на ендометриалния карцином във връзка с лечението с Тамоксифен. С оглед на това всяко патологично вагинално кървене, включително нередовност на менструацията, вагинален секрет или симптоми като болка или притискане в таза при пациентки, приемащи Тамоксифен трябва веднага да бъдат изследвани. Нежеланите действия, дължащи се на антиестрогенното действие включват горещи вълни, вагинално кървене, вагинално секретирание и пруритус вулве.

Генарализираните нежелани може да включват гастроинтестинални нарушения, замаеност, обриви по кожата, разрастване на тумора и рядко задръжка на течности и алопекция.

Забележка: Когато нежеланите ефекти са силно изразени може да бъдат котириропирани чрез намаляване на дозата без да се изгуби контрол върху болеста. Ако нежеланите ефекти не се повлияят от тази мярка, може да се наложи спиране на лечението.

Има съобщения за преходно спадане броя на тромбоцитите без да е съпроводено със склонност към кървене. Броят на тромбоцитите се е нормализирал без да се спира лечението.

Има редки съобщения за тромбоемболизъм по време на лечението, но тъй като се знае, че той е повишен при злокачествени заболявания, не може да се приеме пряка причинна връзка. Когато Тамоксифен се използва в комбинация с цитостатици има повишен риск от тромбоемболизъм.

При лечение с Тамоксифен са описани случаи на нарушено зрение, катаракта и ретинопатия.

Тамоксифенът е свързан с патологични отклонения на нивата на чернодробните ензими и рядко със стеатозен черен дроб, холестази и хепатит.



Наблюдавана е левкопения след приложение на Тамоксифен , понякога заедно с анемия или тромбоцитопения. В редки случаи се съобщава за неутропения.

4.9. Предозиране

Теоретически предозирането би се очаквало да причини увеличаване на антиестрогенните нежелани ефекти , изброени по-горе.

Наблюденията при екстремно предозиране / 100-200 пъти над препоръчаната дневна доза / при животни показват , че може да се получат естрогенни ефекти.

Няма специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Тамоксифенът е антиестрогенен препарат , който се свързва с естрогеновите рецептори , предотвратявайки стимулиращото действие на естрогена върху синтеза на аминокиселини.

Метаболитите на Тамоксифен са също антиестрогени.

В препоръчаните дози няма андрогенни свойства.

5.2. Фармакокинетични качества

Максималната плазмена концентрация на Тамоксифен настъпва четири до седем часа след приемане през устата. Съобщава се че , плазменият клирънс е двуфазен и крайният полуживот е около седем дни. Вероятна причина за бавното елиминиране е значителният ентерохепатален кръговрат. Екскретира се бавно с фецеса , като в урината се появяват малки количества.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тамоксифен е мутагенен при тестове за мутагенност *in vitro* и *in vivo*. Генотоксичен при тестове за генотоксичност върху гризачи *in vivo* и *in vitro*. При продължително приложение се съобщава за тумори на гонадите при мишки и чернодробни тумори при плъхове.

6. Фармацевтични характеристики

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose

Micricrystalline Cellulose [Avicel PH101]

Povidone



Industrial Methylated Spirits
Magnesium stearate
Explotab [Sodium Starch Glycollate]
Разтвор за филмово покритие на таблетката
Film coated solution
Hyromellose E5
Propillene Glycol USP
Opaspray M-1-7120-Wet, E 171, E211, E464
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Няма доказани.

6.3. Срок на годност

4 /четири/ години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температура под 25 °C на сухо място , пазете от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Опаковки от UPVC / алуминиево фолио или блистери от PVdC/ , алуминиево фолио /60г/м2 PVdC върху 250 мкг / 20 мкг Al/ или полипропиленови цилиндрични контейнери отворени в единия край , запушени с полиетиленова запушалка с капсулираща лента за издърпване с форма , съдържаща 10 , 30 , 250 , 500 , 1000 таблетки.

6.6 Инструкции за употреба

Няма специална инструкция.

7. Притежател на разрешение на употреба

Norton Healthcare Limited , Harlow Essex CM 19 , S TJ UK

8. Производител

Norton Healthcare Limited , Harlow Essex CM 19 STJ UK

Дата на първото разрешение за употреба в България

Април 1994 год.

Дата на последната / частична / редакция на текста

Юни 1997 / 4 Септември 97

