

Превод от английски език.

Кратка информация за продукта

1. Търговско название на продукта:

Tamoxifen tablets BP 20 mg

2. Качествен и количествен състав:

Тамоксифен цитрат еквивалентен на Тамоксифен 20 мг

3. Фармацевтична форма

20 мг бели конвексно изпъкнали филм-таблети с надпис "ТАМ 20" от едната страна с двоен триъгълен знак на другата или "ТАМ 20" от едната страна и "ab" от другата.

4. Клинични характеристики

4.1. Лечебни показания:

1. Лечение на рак на гърдата
2. Лечение на ановулаторен стерилитет.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

1. При рак на гърдата

Препоръчваната 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 дозировки от 30-40 мг на ден въпреки, че такива са използвани при пациентки с напреднал стадий на болестта.

2. Стерилитет

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

При жени с редовна менструация, но с ановулационен цикъл:

Началният курс на лечение се състои от 20 мг давани ежедневно на 2, 3, 4, 5-ти ден от менструалния цикъл. Ако неудовлетворителните записи на базалната температура или лошия преовулационен

цервикален секрет покажат, че този начален курс е бил неуспешен, трябва да се дадат последващи курсове през следващите менструални периоди, като дозата се увеличи до 40 мг, а след това и до 80 мг дневно.

Жени с нередовна менструация:

Началният курс може да се започне в произволен ден. Ако не се появят никакви белези на овулация, следващият лечебен курс започва 45 дни по-късно, като дозата се увеличава както по-горе. Ако пациентката отговори с менструация, тогава следващия курс на лечение трябва да се започне през втория ден от цикъла.

При напреднала възраст

При пациентки в напреднала възраст с рак на гърдата са използвани сходни дози тамоксифен, като при някои от тези пациентки е бил като монотерапия.

Деца

Не е приложим.

Начин на приложение

През устата.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се използва при бременност.

4.4. Специални предупреждения при употреба

Преди започването на всеки лечебен курс трябва да се изключи възможността за наличие на бременност при жени преди менопаузата.

4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие.

Тамоксифен може да потенцира значително антикоагулантното действие на варфарина, ако се използват едновременно. Пациентките, приемащи кумаринови антикоагуланти ще се нуждаят от плътно наблюдение по време на започването и спирането на 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 медикаментът 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 ефекти

При пременопаузни жени, лекувани за рак на гърдата може да се развие аменорея. Рядко при пациентки лекувани с 40 мг тамоксифен два пъти дневно за кратки периоди може да настъпи обратимо кистозно подуване на яйчниците.

При започване на лечението пациентките с костни метастази могат да изпитват обостряне на болките, понякога свързано с хиперкалциемия. Тази реакция обикновено предхожда повлияването на тумора.

Съобщени са случаи на ендометриална хиперплазия и ендометриални полипи плюс увеличена честота на ендометриалния карцином във връзка с лечение 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.

Страничните действия, дължащи се на антиестрогенното действие включват горещи вълни, вагинално кървене, вагинално секретирание и pruritus vulvae.

Генерализираните странични действия може да включват гастроинтестинални нарушения, замаяност, обриви по кожата, разрастване на тумора и рядко задръжка на течности и алопеция.

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

По време на лечение на рак на гърдата е съобщено за преходно спадане на броя на тромбоцитите. Няма съобщения за склонност към кървене и броят им се е възстановявал при продължаване на лечението.

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

При лечение с тамоксифен са описани редица случаи на нарушено зрение, катаракта и ретинапатия.

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

Левкопенията е наблюдавана след приложение на тамоксифен, понякога заедно с анемия и/или тромбоцитопения. В редки случаи се съобщава за неутропения.

4.9. Предозиране

Теоретически, предозирането би се очаквало да причини увеличаване на антиестрогенните странични ефекти, изброени по-горе. Наблюденията при екстремно предозиране (100-200 пъти над препоръчаната дневна доза) при животни показват, че може да се пролечат естрогенни ефекти.

Няма симптоматичен антидот, и лечението трябва да бъде симптоматично.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Метаболитите на тамоксифена са също антиестрогени.

В препоръчаните дози няма андрогенни свойства.

5.2. Фармакокинетични качества

Върховата 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 само малки количества.

5.3. Преклинични данни за безопасност

Не са приложими.

6. Фармацевтични характеристики

6.1. Списък на допълнителните съставки

Lactose BP

Micricrystalline Cellulose (Avicel PH101) BP

Povidone BP

Industrial Methylated Spirits BP

Magnesium stearate.

Explotab (Sodium Starch Glycollate) BP

Разтвор за фолмово покритие на таблетката

Explotab (натриев скорбелен гликолат) BP

Film coating solution

Hypromellose E5 BP

Hypromellose E15 BP

Propylene Glycol USP

Opaspray M-1-7120 Wet, E 171, E211, E464.

Пречистена вода ВР.

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия на съхранение

Съхранявайте на хладно сухо място, пазете от светлина.

6.5. Материя и съдържание на опаковката

Опаковки от UPVC/алуминиево фолио или блистери от PVdC/алуминиево фолио (60 г/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, подходяща за поставяне на 7, 10, 14, 21, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 250, 500, 1 000 таблетки.

6.6. Инstrukция за употреба / боравене

Няма специални инструкции

7. Притежател на правата за продажба

Norton Healthcare Limited, Essex CM19 5TJ.

8. Номер на пълномощното за продажба

10 мг P. L. 0530/0188

9. Дата на първото упълномощаване /Подновяване на пълномощното

10-ти януари 1986

10. Дата на последната (частична) редакция на текста

Юни 1997 / 4 Септември 97