

Тамоксифен Гексал

Таблетки, покрытые оболочкой белого или слегка желтоватого цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне, с однородной гладкой поверхностью.

Владелец регистрационного удостоверения

HEXAL (Германия)

Регистрационный номер

П N011849/01

Латинское название

Tamoxifen Hexal

Действующее вещество

тамоксифен (tamoxifen)

АТХ

L02BA01 Тамоксифен

Фармакологическая группа

Противоопухолевое средство, антиэстроген

Нозологическая классификация (МКБ-10)

C43.. Злокачественная меланома кожи
C50.. Злокачественное новообразование молочной железы
C56.. Злокачественное новообразование яичника
C61.. Злокачественное новообразование предстательной железы
C64.. Злокачественное новообразование почки, кроме почечной лоханки

Состав

Таблетки, покрытые оболочкой белого или слегка желтоватого цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне, с однородной гладкой поверхностью.

1 таб.

тамоксифена цитрата

30.4 мг,

что соответствует содержанию тамоксифена

20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 142.6 мг, натрия крахмала гликолат - 20 мг, повидон - 5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 49.6 мг, магния стеарат - 2.4 мг.

Состав оболочки: краситель белый опадрай - 5 мг (лактоза - 1.8 мг, титана диоксид - 1.3 мг, гипромеллоза - 1.4 мг, полиэтиленгликоль 4000 - 0.5 мг).

10 шт. - упаковки контурные ячейковые (3) - пачки картонные. 10 шт. - упаковки контурные ячейковые (10) - пачки картонные.

Описание лекарственной формы

Таблетки, покрытые оболочкой белого или слегка желтоватого цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой на одной стороне, с однородной гладкой поверхностью.

Фармакологические свойства

Противоопухолевое средство. Тамоксифен обладает комбинированным спектром фармакологического действия - как антагониста, так и агониста эстрогена в различных тканях. У пациентов с раком молочной железы в клетках опухоли тамоксифен главным образом проявляет антиэстрогенное действие, препятствуя связыванию эстрогенов с эстрогеновыми рецепторами. 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 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.

После приема внутрь тамоксифен хорошо всасывается из ЖКТ. Стах в сыворотке достигается в пределах от 4 до 7 ч после приема однократной дозы. C_{ss} в сыворотке крови обычно достигается через 3-4 недели. Связывание с белками плазмы - 99%. Метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов. Выведение тамоксифена из организма имеет двухфазный характер с начальным T_{1/2} от 7 до 14 ч и с последующим медленным терминальным T_{1/2} в течение 7 дней. Выделяется главным образом в виде конъюгатов, в основном, с калом; в небольших количествах выводится с мочой.

Показания

Рак молочной железы у женщин в менопаузе, рак грудной железы у мужчин после кастрации, рак почки, меланома (содержащая эстрогенные рецепторы), рак яичников; рак предстательной железы при резистентности к другим лекарственным средствам.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тамоксифену; беременность, период лактации (грудного вскармливания); детский возраст - в зависимости от лекарственной формы.

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

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, состояния пациента и применяемой схемы противоопухолевой терапии.

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны системы кроветворения: часто - анемия; нечасто - лейкопения, тромбоцитопения; редко - агранулоцитоз, нейтропения; очень редко - панцитопения.

Со стороны эндокринной системы: часто - гиперкальциемия (особенно у пациентов с метастазами в кости в начале терапии).

Со стороны обмена веществ: очень часто - задержка жидкости в организме; часто - увеличение концентрации триглицеридов в плазме; очень редко - значительное повышение плазменной концентрации триглицеридов, иногда в сочетании с панкреатитом; частота неизвестна - увеличение массы тела, анорексия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; частота неизвестна - депрессия, спутанность сознания, светобоязнь, сонливость.

Со стороны органа зрения: часто - нарушение зрения (иногда обратимое, включая катаракту, ретинопатию, изменения роговицы); редко - нейропатия зрительного нерва, неврит зрительного нерва (в

т.ч. с развитием слепоты).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - судороги ног, транзиторные ишемические атаки, тромбоэмболия, в т.ч. тромбоэмболия легочных артерий (риск развития тромбоэмболических осложнений повышается при комбинированной терапии с другими цитотоксическими препаратами), тромбоз глубоких вен нижних конечностей; нечасто - инсульт.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - интерстициальный пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - рвота, диарея, запор.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - увеличение активности печеночных трансаминаз, жировая дистрофия печени; нечасто - цирроз печени; очень редко - холестаз, гепатит, желтуха, некроз клеток печени, печеночная недостаточность (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - сыпь; часто - крапивница, алопеция, реакции гиперчувствительности (включая ангионевротический отек); редко - васкулит; очень редко - системная красная волчанка, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный пемфигоид.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: часто - миалгия; очень редко - оссалгия.

Со стороны половой системы: очень часто - вагинальное кровотечение, выделения из влагалища, нарушение менструального цикла (включая аменорею у женщин в предменопаузальном периоде); часто - зуд в области гениталий, увеличение фиброидов матки, пролиферативные изменения эндометрия (неоплазия, гиперплазия, полипы, редко эндометриоз); нечасто - рак эндометрия; редко - поликистоз яичников, саркома матки (чаще злокачественная смешанная опухоль Мюллера), полипоз влагалища, снижение либидо у мужчин, импотенция у мужчин.

Прочие: очень часто - приступообразные ощущения жара (вследствие антиэстрогенного эффекта тамоксифена); редко - боль в области пораженных тканей (особенно в начале терапии); очень редко - поздняя кожная порфирия; частота неизвестна - повышение температуры тела, повышенная утомляемость. В начале лечения возможно местное обострение болезни - увеличение размера мягкотканых образований, иногда сопровождающееся выраженной эритемой пораженных участков и прилегающих областей (обычно проходит в течение 2 недель).

Особые указания

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

Женщины, получающие терапию тамоксифеном, должны регулярно проходить гинекологическое обследование.

У пациентов с гиперлипидемией в процессе лечения необходимо контролировать концентрацию холестерина и триглицеридов в сыворотке крови.

Не следует применять тамоксифен в сочетании с препаратами, содержащими гормоны, особенно эстрогены.

При одновременном применении с препаратами, оказывающими влияние на свертывающую систему крови, необходима коррекция дозы тамоксифена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения тамоксифена пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

таб., покр. оболочкой, 20 мг: 30 или 100 шт.

Производитель

SALUTAS PHARMA (Германия)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.