ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ВЕРО-ТАМОКСИФЕН

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Веро-тамоксифен
Международное непатентованное название: тамоксифен
Лекарственная форма: таблетки

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: тамоксифена цитрат - 15,2 мг или 30,4 мг в пересчете на тамоксифен - 10 мг или 20 мг соответственно.
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, повидон (поливинилпирролидон), магния стеарат.

Описание
Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской (для дозировки 10 мг) и с фаской и риской (для дозировки 20 мг).

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 в результате их гибели.

Фармакокинетика.
При приеме 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 недель приема. Связь с белками плазмы – 99 %. Метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов, в метаболизме участвует изофермент CYP2C9. 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. Выводится преимущественно через кишечник, в основном в виде метаболитов; незначительное количество - почками.

Показания к применению

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы с эстроген-положительными рецепторами.
- Лечение местно распространенного или метастатического рака молочной железы с эстроген-положительными рецепторами.
- Рак грудной железы (в т.ч. у мужчин после кастрации).

Тамоксифен также можно применять при других солидных опухолях, резистентных к стандартным методам лечения, при наличии гиперэкспрессии рецепторов эстрогена.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тамоксифену и/или любому другому компоненту препарата; беременность и период лактации; детский возраст (данные по эффективности и безопасности у детей отсутствуют).

С осторожностью: заболевания глаз (в т.ч. катаракта), выраженный тромбофлебит, тромбоэмболическая болезнь (в т.ч. в анамнезе), гиперлипидемия, лейкопения, тромбоцитопения, гиперкальциемия; наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы и галактозы (препарат содержит лактозу).

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, в один прием утром, или, разделяя необходимую дозу на два приема (утром и вечером).

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.

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 (включая отдельные сообщения о мультиформной эритеме, синдроме Стивенса-Джонсона и буллезном пемфигоиде), нарушение зрения, включая изменения роговицы, катаракту и ретинопатию, ретробульбарный неврит. Очень редко наблюдался интерстициальный пневмонит.

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

Может возрасти вероятность возникновения тромбофлебитов и тромбоэмболий.

Часто отмечаются судороги ног.

Иногда могут наблюдаться транзиторная лейкопения и тромбоцитопения, а также увеличение активности "печеночных" ферментов, очень редко сопровождающееся более тяжелыми нарушениями функции печени, таких как жировая инфильтрация печени, холестаз и гепатит.

Редко наблюдалось повышение уровня сывороточных триглицеридов в некоторых

случаях сочетавшегося с панкреатитом.
У некоторых пациентов с метастазами в кости в начале лечения наблюдалась гиперкальциемия.
Тамоксифен вызывает аменорею или нерегулярность наступления менструаций у пациенток в предклимактерическом периоде, а также обратимое возникновение кистозных опухолей яичников.
При длительном лечении тамоксифеном могут наблюдаться изменения эндометрия, включающих гиперплазию, полипы, развитие миомы матки и в единичных случаях - рак эндометрия, саркома матки.

Передозировка
Острая передозировка тамоксифеном у человека не наблюдалась. При передозировке возможно развитие нейротоксичности (тремор, гиперрефлексия, шаткость походки, головокружение). Специфический антидот не известен. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном назначении тамоксифена и цитостатиков повышается риск тромбообразования.
Имеются сообщения о потенцировании 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 тегафура 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.
При одновременном применение тамоксифена и бромокриптина наблюдается увеличение концентрации тамоксифена и N-десметил тамоксифена в плазме крови.
Тамоксифен не должен применяться одновременно с ингибиторами ароматазы (анастрозол, летрозол).

Особые указания
Женщины, получающие тамоксифен, должны подвергаться регулярному гинекологическому обследованию. При появлении кровянистых выделений из влагалища или влагалищных кровотечениях прием препарата следует прекратить.
Тамоксифен может вызывать овуляцию, что повышает риск беременности, в связи с чем, женщинам репродуктивного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции (негормональные) в период лечения и в течение 3 месяцев после окончания лечения.
У больных с метастазами в кости периодически во время начального периода лечения следует определять концентрацию кальция в сыворотке крови. В случае выраженных нарушений (гиперкальциемии) 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.
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 триглицеридов (ТГ) в сыворотке крови.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки 10 мг и 20 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 10, 30, 50 или 100 таблеток в банке светозащитного стекла. По 10, 30, 50 или 100 таблеток в банке или флаконе из полимерных материалов. Каждая банка, флакон или 1, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: ОАО «Верофарм»
Юридический адрес: 107023 г. Москва, Барабанный пер., д. 3
Адрес производства и принятия претензий: 308013 г. Белгород, ул. Рабочая, д.14
Тел. (4722) 21-32-26 Факс (4722) 21-34-71

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ФГУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

50078

ВЕРОФАРМ ТЕХНОЛОГИИ ОАО по Дирекции развития