



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## ТАМОКСИФЕН

Регистрационный номер: ЛСР-010503/09

Торговое название препарата: Тамоксифен

Международное непатентованное название: тамоксифен (tamoxifen)

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка 10 мг содержит:

**Активное вещество:** тамоксифена цитрата - 15,2 мг в пересчете на тамоксифен - 10 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 62,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10,0 мг, крахмал кукурузный - 7,3 мг, карбоксимелл-крахмал натрия - 1,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 3,5 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

1 таблетка 20 мг содержит:

**Активное вещество:** тамоксифена цитрата - 30,4 мг в пересчете на тамоксифен - 20 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 124,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20,0 мг, крахмал кукурузный - 14,6 мг, карбоксимелл-крахмал натрия - 2,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 7,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг.

**Описание**  
Таблетки от белого до серовато-кремоватого оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

**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 эстрогена. 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**

- Адьювантная 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 тромбоз, тромбозоэмболическая 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 («приливы»), 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 pemфигоиде), нарушение зрения, включая изменения роговицы, катаракту и ретинопатию, ретробульбарный неврит. Очень редко наблюдался интерстициальный пневмонит.

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

Может возрасти вероятность возникновения тромбозов и тромбоэмболий.

Часто отмечаются судороги ног.

Иногда могут наблюдаться транзиторная лейкопения и тромбоцитопения, а также увеличение активности "печеночных" ферментов, очень редко сопровождающиеся более тяжелыми нарушениями функции печени, таких как жировая инфильтрация печени, холестаз и гепатит. Редко наблюдаются повышение уровня сывороточных триглицеридов в некоторых случаях сочетавшегося с панкреатитом.

У некоторых пациентов с метастазами в кости в начале лечения наблюдалась гиперкальциемия. Тамоксифен вызывает аморное или нерегулярные наступления менструаций 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 тiazидового ряда), могут увеличивать риск развития гиперкальциемии.

Совместное применение тамоксифена и тегуфера 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 применении тамоксифена и бромкриптина наблюдается увеличение концентрации

тамоксифена и N-десметил тамоксифена в плазме крови. Тамоксифен не должен применяться одновременно с ингибиторами ароматазы (аримидекс, летрозол).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Женщины, получающие тамоксифен, должны подвергаться регулярному гинекологическому обследованию. При появлении кровянистых выделений из влагалища или влагалищных кровотечений прием препарата следует прекратить. Тамоксифен может вызывать овуляцию, что повышает риск беременности, в связи с чем, женщинам репродуктивного возраста необходимо использовать надежные методы контрацепции (гормональные) 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 отекаемость), эмболии легочной артерии (одышка) прием препарата следует прекратить.

В период терапии необходимо периодически контролировать показатели свертываемости 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, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Жигулевская, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon\_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»