Тамоксифен-Эбеве



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки круглые, почти белого цвета, с крестообразной разделительной бороздкой с одной стороны.

	1 таб.
тамоксифена цитрат	15.2 мг,
что соответствует содержанию тамоксифена	10 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза, крахмал, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полипропиленовые белые (1) - пачки картонные.

Таблетки круглые, почти белого цвета, с крестообразной разделительной бороздкой с одной стороны.

	1 таб.
тамоксифена цитрат	30.4 мг,
что соответствует содержанию тамоксифена	20 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза, крахмал, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полипропиленовые белые (1) - пачки картонные.

Таблетки круглые, почти белого цвета, с разделительной бороздкой с одной стороны.

	1 таб.
тамоксифена цитрат	45.6 мг,
что соответствует содержанию тамоксифена	30 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза, крахмал, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полипропиленовые белые (1) - пачки картонные.

Таблетки продолговатые, почти белого цвета, с разделительной бороздкой с двух сторон.

	1 таб.
тамоксифена цитрат	60.8 мг,
что соответствует содержанию тамоксифена	40 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза, крахмал, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - флаконы полипропиленовые белые (1) - пачки картонные.

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 и их гибели.

Фармакокинетика

После приема внутрь тамоксифен хорошо всасывается. C_{max} в сыворотке достигается в пределах от 4 до 7 ч после приема однократной дозы. C_{ss} тамоксифена в сыворотке крови обычно достигается после 3-4 недельного приема.

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 каловыми массами и лишь небольшие его количества выделяются с мочой.

Показания к применению:

— эстрогенозависимый рак молочных желез у женщин (особенно в менопаузе) и грудных желез у мужчин.

Препарат может быть применен для лечения рака яичников, рака эндометрия, рака почки, меланомы, сарком мягких тканей при наличии в опухоли эстрогенных рецепторов, а также для лечения рака предстательной железы при резистентности к другим лекарственным средствам.

Относится к болезням:

- Меланома
- Опухоли
- Рак
- Рак молочной железы
- Эндометрит

Противопоказания:

— беременность и кормление грудью;

— повышенная чувствительность к тамоксифену и/или любому другому ингредиенту препарата.

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.

Способ применения и дозы:

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.

Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, в 1 прием утром или, разделяя необходимую дозу на 2 приема, утром и вечером.

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, нарушение зрения, включая изменения роговицы, катаракту, ретинопатию и ретробульбарный неврит.

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-х недель.

Может возрасти вероятность возникновения тромбофлебитов и тромбоэмболии.

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

У некоторых пациентов с метастазами в кости в начале лечения наблюдалась ги перкальциемия.

Тамоксифен вызывает аменорею или нерегулярность наступления менструаций у женщин в предклимактерическом периоде, а также обратимое развитие кистозных опухолей яичников.

При длительном лечении тамоксифеном могут наблюдаться изменения эндометрия, включающих гиперплазию, полипы и в единичных случаях - рак эндометрия, а также развитие фибромы матки.

Передозировка:

Острая передозировка тамоксифена у человека не наблюдалась. Следует ожидать, что передозировка может вызвать усиление вышеописанных побочных реакций.

Специфических антидотов не существует, лечение должно быть симптоматическим.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказание: беременность и кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном назначении тамоксифена и цитостатиков повышается риск тромбообразования.

Антациды, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и другие препараты подобного действия, повышая значение pH в желудке, могут вызывать преждевременное растворение и потерю защитного эффекта кишечнорастворимой таблетки. Интервал между приемом тамоксифена и этих препаратов должен составлять 1-2 ч.

Имеются сообщения об усилении 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 к цирроза печени.

Одновременное применение тамоксифена с другими гормональными препаратами (особенно, эстрогенсодержащими контрацептивами) приводит к ослаблению специфического действия обоих препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Женщины, получающие тамоксифен, должны подвергаться регулярному гинекологическому обследованию. При появлении кровянистых выделений из влагалища или влагалищных кровотечениях прием препарата следует прекратить. У больных с метастазами в кости периодически во время начального периода лечения следует определять концентрацию кальция в сыворотке крови. В случае выраженных нарушений 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. Тамоксифен может вызывать овуляцию, что повышает риск беременности, в связи с чем женщинам, которые ведут активную половую жизнь, во время (и в течение примерно 3 месяцев после) лечения тамоксифеном рекомендуется применение механического или негормонального противозачаточного средства.

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.

У больных с гиперлипидемией в процессе лечения необходимо контролировать концентрацию холестерина и ТГ в сыворотке крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* — почечная недостаточность.

Условия хранения:

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tamoksifen-Ebeve