Инструкция по применению
Фарестон Таблетки 20 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Финляндия
Производитель: OrionFarma
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торемифен
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Торемифен

Состав

Торемифен (в форме цитрата) 20 мг;Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон, натрия крахмала гликолат (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь торемифен полностью абсорбируется. Cmax в плазме крови достигается через 3 ч (2-5 ч). Прием пищи не оказывает влияния на продолжительность абсорбции, но может увеличить время достижения Cmax на 1.5-2 ч. Эти изменения не имеют клинического значения.; Кинетика торемифена в плазме при приеме внутрь от 11 до 680 мг/сут имеет линейный характер.; Связывание с белками плазмы (главным образом с альбумином) - 99.5%. Css при дозе 60 мг/сут составляет 0.9 (0.6-1.3) мкг/мл. Из-за медленной элиминации Css в плазме достигается в течение 4-6 недель.; Торемифен метаболизируется в печени путем гидроксилирования и деметилирования при участии изофермента CYP3A4 с образованием активного метаболита - N-деметилторемифена. Он обладает сходным антиэстрогенным эффектом, однако несколько меньшим, чем торемифен. Связывание метаболита с белками плазмы составляет более 99.9%. Средний T1/2 N-деметилторемифена - 11 сут (4-20 сут). В сыворотке крови обнаружены еще 3 менее значимых метаболита: деаминогидрокситоремифен, 4-гидрокситоремифен и N,N-дидеметилторемифен.; Концентрация в плазме крови описывается биэкспоненциальной кривой. T1/2 в первой фазе (распределение) составляет 4 (2-12) ч, во второй (элиминация) – 5 (2-10) сут. Торемифен выводится в основном в виде метаболитов с калом. Может наблюдаться энтерогепатическая рециркуляция. Около 10% дозы выводится с мочой в виде метаболитов.

Показания

Гормонозависимый метастатический рак молочной железы в постменопаузе (терапия первой линии); профилактика и лечение дисгормональной гиперплазии молочной железы.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, независимо от приема пищи.; При эстрогензависимом раке молочной железы рекомендуемая доза - 60 мг/сут.; При дисгормональной гиперплазии молочной железы рекомендуемая доза – 20 мг/сут.

Противопоказания

Гиперплазия эндометрия в анамнезе; выраженная печеночная недостаточность; изменение сердечной проводимости с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT; нарушения электролитного баланса, особенно некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со снижением фракции выброса левого желудочка; симптоматическая асистолия в анамнезе; повышенная чувствительность к торемифену.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует применять при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия о безопасности и эффективности торемифена.

Побочные действия

Со стороны половой системы: часто - приливы крови, маточные кровотечения, влагалищные выделения; редко - гипертрофия эндометрия, полипы эндометрия; очень редко - гиперплазия эндометрия, рак эндометрия.; Со стороны нервной системы: часто - повышенная утомляемость, головокружение, отеки, тошнота, рвота, повышенная потливость, сыпь, зуд, депрессия; редко - нарушение ориентации в пространстве, бессонница, головная боль.; Со стороны пищеварительной системы: редко - потеря аппетита, повышение активности трансаминаз, запор; очень редко - желтуха.; Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тромбоэмболические эпизоды (тромбоз глубоких вен, тромбофлебиты и легочная эмболия).; Со стороны обмена веществ: редко - повышение массы тела, гиперкальциемия, особенно у больных с метастазами в костях.; Прочие: редко - диспноэ; очень редко - кратковременное помутнение роговицы, алопеция.

Передозировка

Головокружение, головная боль, вертиго могут возникать при применении препарата в дозе 680 мг в сутки. Также следует принимать во внимание удлинение интервала QT, который может возникнуть при передозировке.; Терапия передозировки является симптоматической, специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении торемифена одновременно с другими препаратами, которые пролонгируют интервал QT, возможно возникновение дополнительного эффекта удлинения интервала QT. Это может привести к повышенному риску развития желудочковых аритмий, включая трепетание/мерцание. Поэтому противопоказано одновременное применение со следующими препаратами: антиаритмические препараты класса I A (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид); антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); нейролептики (например, производные фенотиазина, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультопирид); антибактериальные препараты (например, моксифлоксацин, эритромицин в/в, пентамидин, противомалярийные средства, особенно галофантрин); антигистаминные средства (например, терфенадин, астемизол, мизоластин); цизапирид, винкамин в/в, бепридил, дифеманил.; При одновременном применении препаратов, которые уменьшают почечную экскрецию кальция (тиазидные диуретики), возможно развитие гиперкальциемии.; Индукторы ферментных систем печени (например, фенобарбитал, карбамазепин) могут ускорять метаболизм торемифена в печени и приводить к снижению Css торемифена в плазме крови (при данной комбинации может потребоваться удвоение суточной дозы).; При одновременном применении антиэстрогенов и антикоагулянтов (например, варфарин) возможно значительное увеличение времени кровотечения (данной комбинации следует избегать).; Некоторые препараты, ингибирующие изофермент CYP3A, способны замедлять метаболизм торемифена, что следует учитывать при одновременном применении кетоконазола, эритромицина, тролеандомицина.

Особые указания

Перед началом лечения следует провести гинекологическое обследование. Особое внимание необходимо уделить состоянию слизистой оболочки эндометрия. Затем гинекологические обследования следует повторять не менее 1 раза в год.; Пациенты с артериальной гипертензией, сахарным диабетом и высоким уровнем индекса массы тела (>30) или которые получали длительную заместительную гормональную терапию, находятся в группе риска по раку эндометрия и поэтому нуждаются в тщательном мониторинге.; Торемифен не рекомендуется для лечения пациентов, у которых в анамнезе были случаи тяжелых тромбоэмболических заболеваний.; У некоторых пациентов может наблюдаться дозозависимое удлинение интервала QT. Торемифен следует применять с осторожностью у пациентов (особенно преклонного возраста) с проаритмическими состояниями, такими как миокардиальная ишемия или удлинение интервала QT, которые могут привести к повышению риска возникновения желудочковой аритмии (включая трепетание/мерцание) и остановке сердца. При возникновении симптомов, которые могут ассоциироваться с сердечной аритмией и возникают в течение применения торемифена, терапию необходимо прекратить и сделать ЭКГ.; Не следует применять торемифен, если интервал QTc > 500 мс.; Пациенты с декомпенсированной сердечной недостаточностью или пациенты со стенокардией тяжелой степени, а также пациенты с метастазами в кости в начале лечения, у которых может развиться гиперкальцемия, нуждаются в тщательном мониторинге.; Информации о применении торемифена у пациентов с нестабильным течением сахарного диабета, сердечной недостаточностью или тяжелым общим состоянием отсутствует.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Обычно торемифен не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, но в единичных случаях возможно головокружение, слабость и нарушение зрения. В таких случаях необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Условия хранения

В сухом месте