Инструкция по применению
Тамоксифен-Озон Таблетки 20 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамоксифен
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Тамоксифен

Состав

Тамоксифен (в форме цитрата) 20 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Тамоксифен метаболизируется в печени, подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Выводится с желчью в виде метаболитов.

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.

Способ применения и дозы

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

Противопоказания

Тромбофлебит, беременность, повышенная чувствительность к тамоксифену.

Применение при беременности и кормлении грудью

Тамоксифен противопоказан к применению при беременности. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. В экспериментальных исследованиях установлено тератогенное действие тамоксифена.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, повышение активности печеночных трансаминаз, в отдельных случаях - жировая инфильтрация печени, холестаз, гепатит. Со стороны ЦНС: редко - депрессия, головокружение, головная боль, ретробульбарный неврит. Со стороны органа зрения: редко - ретинопатия, кератопатия, катаракта. Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, лейкопения. Со стороны эндокринной системы: у женщин - гиперплазия эндометрия, вагинальные кровотечения, приливы, увеличение массы тела, у мужчин - импотенция, снижение либидо. Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки, тромбоэмболия, флебит. Дерматологические реакции: алопеция, сыпь, зуд. Прочие: боли в костях и очагах поражения, повышение температуры тела.

Передозировка

Острая передозировка тамоксифеном у человека не наблюдалась. Симптомы: следует ожидать, что передозировка может вызвать усиление вышеописанных побочных реакций. Лечение: специфических антидотов не существует, лечение должно быть симптоматическим.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антикоагулянтами производными кумарина повышается риск усиления антикоагулянтного действия, с цитостатиками - возможно повышение риска тромбообразования. При одновременном применении с аллопуринолом возможно гепатотоксическое действие, с аминоглутетимидом - уменьшение концентрации тамоксифена в плазме, по-видимому, вследствие повышения его метаболизма. У пациентов, получающих тамоксифен, возможно пролонгирование нервно-мышечной блокады, вызванной атракурием. При одновременном применении бромокриптина возможно усиление допаминергического действия бромокриптина. У пациентов, получающих тамоксифен, при применении варфарина возникает риск развития угрожающей клинической ситуации: возможны пролонгирование протромбинового времени, гематурия, гематома. При одновременном применении с митомицином повышается риск развития гемолитико-уремического синдрома. Возможно уменьшение концентрации тамоксифена в плазме крови, что, по-видимому, обусловлено индукцией изофермента CYP3A4 под действием рифампицина. Эстрогены могут уменьшать терапевтический эффект тамоксифена.

Особые указания

С осторожностью применяют при лейкопении, тромбоцитопении, гиперкальциемии, у пациентов с катарактой, гиперлипидемией. В процессе лечения следует регулярно контролировать картину периферической крови (особенно количество тромбоцитов), ,уровень кальция и глюкозы в крови. При длительном применении показано наблюдение окулиста (каждые 3 мес). Не следует сочетать с препаратами, содержащими гормоны, особенно эстрогены. При одновременном применении с препаратами, оказывающими влияние на свертывающую систему крови, необходима коррекция дозы тамоксифена. В экспериментальных исследованиях установлено канцерогенное действие тамоксифена.

Условия хранения

В сухом месте