

تاموکسیفن

قرص های ۲۰ و ۴۰ میلی گرم

مشخصات دارو:

قرص های ۲۰ و ۴۰ میلی گرمی تاموکسیفن به ترتیب حاوی ۲/۱۵ و ۴/۳۰ میلی گرم تاموکسیفن سیترا می باشند.

دسته دارویی:

داروی آنتی تئوپلاستیک (آنتی استروژن)

موارد مصرف:

تاموکسیفن سیترا در درمان زنان مبتلا به سرطان سینه اولیه یا پیشرفته / متاستاتیک به کار می رود.

موارد منع مصرف:

تاموکسیفن سیترا در بیمارانی که دارای حساسیت به ماده موثره یا هر یک از اجزای آن هستند، منع مصرف دارد.

• بارداری

• در بیماران با سابقه سکنه مغزی، ترومبوز وریدی یا آمبولی ریه و در بیماران با ریسک ابتلا به سرطان آندومتر

بارداری و شیردهی:

تاموکسیفن در دوران بارداری نباید مصرف شود. گزارش هایی از سقط جنین، نقص جنین و مرگ و میر جنین پس از مصرف تاموکسیفن سیترا وجود دارد.

ترشح تاموکسیفن سیترا در شیر انسان مشخص نیست. بنابراین مصرف دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود. تصمیم برای قطع شیردهی یا قطع مصرف دارو، باید با توجه به اهمیت دارو برای مادر در نظر گرفته شود.

موارد هشدار و احتیاط:

در مورد موارد ذکر شده در ذیل با پزشک خود مشورت نمایید:

• در صورت سابقه واکنش غیر معمول یا آلرژیک به تاموکسیفن سیترا و یا هر یک از مواد تشکیل دهنده آن

• در مورد اقدامات احتیاطی پیشگیری از بارداری، با پزشک خود مشورت کنید زیرا ممکن است برخی از آنها تحت تاثیر تاموکسیفن سیترا قرار بگیرند. بهتر است هنگام مصرف تاموکسیفن سیترا و حدود دوماه پس از قطع مصرف آن از روش ضد بارداری مطمئن استفاده کنید. در صورت بروز بارداری در طول مصرف دارو تاموکسیفن یا ظرف دوماه پس از قطع آن، به پزشک خود اطلاع دهید.

• اگر در هنگام مصرف تاموکسیفن سیترا یا در هر زمان بعد از آن، خونریزی های غیر واژینال یا سایر علائم (مانند درد یا فشار لگن) داشته باشید، مهم است که بلافاصله به پزشک اطلاع دهید، به این دلیل که تغییراتی در رحم ممکن است اتفاق بیفتد، که برخی از آنها ممکن است جدی باشند و منجر به سرطان شوند.

• اگر در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردادن دارید.

• در صورت مصرف داروهایی از جمله داروهای ضد افسردگی مانند پاروکستین یا داروهای بدون نسخه، با

پزشک خود مشورت نمایید.

• در صورت وجود هر گونه مشکلات پزشکی، به خصوص آب مروارید (و یا سایر مشکلات چشم) و یا تعداد

کم گلبول های خون.

• در صورت وجود سابقه لخته خون از جمله ترومبوز ورید عمقی (لخته شدن خون در یکی از رگهای عمقی بدن، معمولا داخل پا) یا مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند وارفارین.

• در صورت مصرف همزمان تاموکسیفن سیترا با مهار کننده های آروماتاز مانند آناسترازول، لتروزول یا اگزمستان با پزشک خود مشورت نمایید.

• در صورت سابقه ابتلا به آمبولی ریه (انسداد شریان ریوی توسط مواد خارجی مانند چربی، هوا، بافت تومور یا لخته خون) و سابقه سکنه قلبی.

تداخلات دارویی:

وارفارین، مهار کننده های آروماتاز مانند (آناسترازول، لتروزول و اگزمستان)، عوامل سیتوتوکسیک، ریفامپیسین، داروهای ضد افسردگی (مانند پاروکستین)

مقدار و نحوه مصرف دارو:

این دارو را طبق دستور پزشک مصرف نمایید و بیشتر یا کمتر از مقدار توصیه شده مصرف ننمایید. مصرف بیش از حد ممکن است احتمال عوارض جانبی را افزایش دهد و بهبودی در وضعیت شما نداشته باشد. دوز مصرف تاموکسیفن سیترا ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم تک دوز یا در دو دوز منقسم است. کمترین دوز موثر باید استفاده شود. در ابتدای بیماری، مدت زمان توصیه شده ۵ سال است.

مدت زمان مطلوب درمان هنوز مشخص نشده است.

استفاده از تاموکسیفن سیترا در کودکان توصیه نمی شود، زیرا ایمنی و اثربخشی آن اثبات نشده است.

عوارض جانبی:

مانند تمام داروها، این دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگر چه همه آنها در همه افراد پکسان بروز نمی کنند:

عوارض با شیوع < ۱۰٪

تهوع، خستگی، ضعف، ترشحات واژن، احتباس مایعات، راش پوستی، کم خونی، خونریزی واژینال

عوارض با شیوع > ۱۰٪

آب مروارید، واکنش های حساسیتی، افزایش تری گلیسیرید، سکنه قلبی، درد عضلانی، فیبروئید های رحم، سردرد، سرگیجه

بی حسی، ریزش مو، استفراغ، اسهال، یبوست، کبد چرب، ترومبوآمبولی.

در صورت بروز هر یک از موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید و مصرف تاموکسیفن سیترا را متوقف کنید:

• اگر دچار مشکل تنفسی، تورم صورت، لب ها، زبان و یا گلو شدید.

• اگر به دلیل تورم صورت، لب ها، زبان و یا گلو دچار مشکل در بلعیدن شدید.

• اگر دچار تورم دست ها، پاها یا مچ پا و خارش شدید.

شرایط نگهداری:

• دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور، رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.

• دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

Tamoxifen

Tablets 10 & 20 mg

Description

Each 10 mg tablet contains 15.2 mg of tamoxifen citrate which is equivalent to 10 mg of tamoxifen.
Each 20 mg tablet contains 30.4 mg of tamoxifen citrate which is equivalent to 20 mg of tamoxifen.

Category

Antineoplastic Agent (non-steroidal antiestrogen)

Indications

Tamoxifen citrate is indicated for the adjuvant treatment of early breast cancer in women with estrogen receptor positive tumours.

Tamoxifen citrate is indicated for the treatment of women with hormone responsive locally advanced/ metastatic breast cancer.

Contraindications

Tamoxifen citrate is contraindicated in patients with hypersensitivity to the product or any of its components.

-Pregnancy

-In patients with a history of stroke, deep venous thrombosis or pulmonary embolism, and in patients who are at an increased risk of developing endometrial cancer.

Pregnancy & Lactation

Tamoxifen tablets must not be given during pregnancy. There have been a small number of reports of spontaneous abortions, birth defects and fetal deaths after women have taken tamoxifen citrate. It is not known if tamoxifen citrate is excreted in human milk and, therefore, the drug is not recommended during lactation. The decision either to discontinue nursing or discontinue should take into account the importance of the drug to the mother.

Warnings & Precautions

Before taking tamoxifen tablets, tell your doctor if any of the following apply to you:

-If you have ever had any unusual or allergic reaction to tamoxifen citrate or to any one of its ingredients

-If you intend to become pregnant. It is best to use some kind of birth control while you are taking tamoxifen citrate and for about two months after you stop taking it. Please see your doctor for advice on what contraceptive precautions you should take, as some may be affected by tamoxifen citrate. Tell your doctor right away if you think you have become pregnant while taking tamoxifen or within two months of having stopped it.

-It is important that you tell your doctor immediately if you have any unusual vaginal bleeding or other gynaecological symptoms (such as pelvic pain or pressure) when you are taking tamoxifen citrate or anytime afterwards. This is because a number of changes to the lining of the womb (the endometrium) may occur, some of which may be serious and could include cancer.

-If you are breastfeeding or intend to breastfeed

-If you are taking or have recently taken any other prescription, including antidepressants such as paroxetine (to improve mood or symptoms of hot flushes), or over-the-counter medicine.

-If you have any other medical problems, especially cataracts (or other eye problems) or low blood cell counts.

-If you have a history of blood clots, including deep vein thrombosis (a blood clot in one of the deep veins of the body usually within the leg) or are taking anticoagulants such as warfarin (to prevent blood clots).

- Tamoxifen citrate should not be taken with aromatase inhibitors, such as anastrozole, letrozole or exemestane.

- If you have a history of pulmonary embolism (obstruction of a pulmonary artery by foreign matter such as fat, air, tumour tissue or a blood clot).

- If you have a history of stroke.

Interactions

Warfarin, aromatase inhibitors (e.g. anastrozole, letrozole or exemestane), cytotoxic agents, rifampicin, SSRI antidepressants (e.g. paroxetine).

Dosage & Administration

Use this medication only as directed by your doctor. Do not use more or less of it and do not use it more often than your doctor ordered. Taking too much may increase the chance of side effects, while taking too little may not improve your condition. The recommended daily dose of tamoxifen citrate is 20 to 40 mg in a single or two divided doses. The lowest effective dose should be used. In early disease, the recommended duration of therapy is 5 years. The optimal duration of therapy remains to be determined.

Pediatric Use: The use of tamoxifen citrate is not recommended in children, as safety and efficacy have not been established.

Adverse reactions

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Incidence >10%

Nausea, Fatigue, Asthenia, Vaginal discharge, Fluid retention, Skin Rash, Anemia, Vaginal bleeding

Incidence <10%

Cataracts, Hypersensitivity reactions, Elevated triglycerides, Leg cramp, Myalgia, Uterine fibroids, Headache, Light headedness, Paraesthesia, Alopecia, Vomiting, Diarrhoea, Constipation, Fatty liver, Thromboembolic events.

Stop taking tamoxifen citrate and contact your doctor immediately in any of the following situations:

- If you develop difficulty in breathing with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat.
- If you develop swelling of the face, lips, tongue and/or throat which may cause difficulty swallowing.

- If you develop swelling of the hands, feet or ankles.

- If you develop nettle rash or hives (urticaria).

Storage

Store below 30°C and protect from light and moisture.

Keep out of reach of children.

Keep in original packaging.

 **Aburaihan**
Pharmaceutical Co.

Manufactured by **Aburaihan Pharma Co.**
Tehran-Iran