

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TAMOXIFENO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD., Una, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-24-015-L02
Fecha de Inscripción:	4 de marzo de 2024.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Tamoxifeno (eq. a 30,080 mg de citrato de tamoxifeno*)	20,0 mg
*Se añade un 3% de exceso.	
Lactosa anhidra	105,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El Tamoxifeno es efectivo en el tratamiento de cáncer de mama metastásico en mujeres.

En mujeres premenopáusicas con cáncer de mama metastásico, es una alternativa de tratamiento para la ooforectomía o la ablación ovárica.

La evidencia indica que los pacientes cuyos tumores sean receptores positivos a los estrógenos son más propensos a ser beneficiados a la terapia con tamoxifeno.

Es efectivo para retrasar la aparición de recurrencias en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico después de una mastectomía radical con vaciamiento axilar.

Contraindicaciones:

Tamoxifeno está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al fármaco o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La menstruación se suprime en una proporción de mujeres premenopáusicas que reciben

Tamoxifeno.

Se ha reportado un incremento en la incidencia del cáncer endometrial sarcoma uterino asociado con el tratamiento de Tamoxifeno. Cualquier mujer que esté tomando o ha tomado Tamoxifeno y reporta síntomas ginecológicos anormales, especialmente sangrado vaginal, deberá ser investigada de inmediato.

Niños: No se recomienda.

Embarazo: No se debe utilizar.

Lactancia: No se recomienda.

Ancianos: Utilizar con precaución.

Se deberá advertir a las mujeres de no quedarse embarazadas mientras toman tamoxifeno, por lo que deberán utilizar métodos de barrera u otros métodos anticonceptivos no hormonales, si son potencialmente fértiles. Las pacientes premenopáusicas serán examinadas cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento, para excluir la posibilidad de embarazo.

En estudios clínicos se ha comunicado un número de segundos tumores primarios en zonas diferentes al endometrio y la mama contralateral, después del tratamiento con tamoxifeno en pacientes con cáncer de mama.

Cuando se administra tamoxifeno en combinación con anticoagulantes tipo cumarínicos, puede presentarse un incremento significativo del efecto anticoagulante, por lo que en este caso se recomienda vigilar cuidadosamente a la paciente.

Cuando se emplea tamoxifeno en combinación con agentes citotóxicos existe un mayor riesgo de aparición de efectos adversos tromboembólicos

Efectos indeseables:

Agudas: Náusea y vómito ligeros, rubor, incremento pasajero del dolor en el hueso o el tumor.

Tardías: Las reacciones adversas al Tamoxifeno ocurren con menos frecuencia y son significativamente más leves. No se reportan reacciones adversas con riesgo de muerte. Aquellos pacientes que temporalmente se les retira el tratamiento o que requieren reducción de la dosis por algún efecto adverso, toleran bien la reducción de la dosis o el reinicio del tratamiento.

Existe disminución temporal del conteo de plaquetas, pero no ocurre sangramiento.

La leucopenia es transitoria, incluso con terapia continua. Se reportan con menos frecuencia sangramiento vaginal, irregularidades menstruales y erupciones en la piel.

Otros efectos adversos poco comunes son hipercalcemia, lesiones óseas, edema periférico, anorexia, prurito vulvar, depresión, mareos, aturdimiento y cefalea.

Se reportan raramente resultados anómalos en las pruebas de función hepática.

Con tratamientos a largo plazo y dosis muy altas se reportan daños en la córnea y la retina.

Existen casos muy raros de reacciones paradójicas tales como agitación, hiperactividad y agresión, movimientos involuntarios (incluyendo convulsiones tónico/clónicas y temblor muscular).

Posología y modo de administración:

Tamoxifeno se usa para el tratamiento del cáncer de mama con dosis de 10 a 20 mg dos veces al día oralmente o de acuerdo con el criterio médico.

Método de administración

Para uso oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando se administra en combinación con warfarina, el efecto anticoagulante se incrementa y puede traer resultados fatales.

La Bromocriptina incrementa los niveles en sangre del tamoxifeno.

La administración concomitante de medicamentos que inhiben el CYP2D6 puede reducir las concentraciones del metabolito activo endoxifeno. Por lo tanto, los inhibidores potentes del CYP2D6 (por ejemplo, paroxetina, fluoxetina, quinidina, cinacalcet o bupropion) deben evitarse durante el tratamiento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Tamoxifeno no se debe administrar durante el embarazo debido al riesgo de aborto, defectos al nacimiento y muertes fetales después de su administración en mujeres embarazadas; sin embargo, no se ha establecido una relación causal. Las pacientes deben estar advertidas de no quedar embarazadas mientras están tomando Tamoxifeno.

Lactancia:

No se sabe si Tamoxifeno se excreta en la leche humana, por lo que no se recomienda durante la lactancia por el riesgo de efectos secundarios serios para el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se recomienda ningún tratamiento específico para una sobredosis de Tamoxifeno que no sea tratamiento sintomático y medidas de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L02BA01

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, L02: Terapia endocrina, L02B: Antagonistas de hormonas y agentes relacionados, L02BA: Antiestrógenos.

Mecanismo de acción

Tamoxifeno ejerce su acción al unirse a los receptores estrogénicos, por lo cual los tumores con respuesta positiva a los receptores estrogénicos responden mejor al fármaco. El rango de respuesta es mayor entre las mujeres postmenopáusicas. Tamoxifeno tiene acción de larga duración.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El tamoxifeno se absorbe oralmente, alcanzando niveles picos en plasma de aproximadamente 38 ng/ml entre las cuatro a siete horas de administrada una dosis de 20 mg. Es ampliamente metabolizado en el hígado, el metabolito más importante es el N-desmetiltamoxifeno. La afinidad de este metabolito a los receptores estrogénicos es de un 2 %.

Otros metabolitos del tamoxifeno que aparecen en pequeñas cantidades es 4- hidroxitamoxifeno. Este se une a los receptores estrogénicos (en el cáncer de mama) con una afinidad de 25 a 50 veces mayor que el tamoxifeno. Puede jugar un papel en la acción terapéutica del tamoxifeno. La distribución del tamoxifeno y sus metabolitos ocurre

inmediatamente, apareciendo en el plasma, tejido mamario, tejido adiposo, hígado y líquido cerebroespinal.

El aclaramiento plasmático del tamoxifeno es bifásico. Tiene una vida media inicial de 7 a 14 horas con un pico secundario a los siguientes 4 días o más. La vida media terminal puede exceder los 7 días. La prolongación de los niveles en sangre se cree que se deba a la circulación enterohepática.

La eliminación ocurre principalmente por las heces fecales, con solo pequeñas cantidades por la orina. Se excreta fundamentalmente en forma de conjugados, con metabolitos hidroxilados y tamoxifeno sin cambios, con un estimado del 30 % del total.

La acción antiestrogénica del tamoxifeno puede persistir por varias semanas después de una dosis única. Usualmente entre los 4 a 10 días de tratamiento con tamoxifeno ocurre una respuesta objetiva, pero en los pacientes con metástasis ósea puede tomar varios meses.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de marzo de 2024.