

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TAMOXIFENO 20 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., CIUDAD DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	KWALITY PHARMACEUTICALS PVT. LTD., AMRITSAR, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-12-081-L02
Fecha de Inscripción:	26 de junio de 2012.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Tamoxifeno (eq. a 30,40 mg de citrato de tamoxifeno)	20,0 mg
Lactosa monohidratada	102,0 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 pre-menopáusicas 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:

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

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

Precauciones:

La menstruación se suprime en una proporción de mujeres pre-menopáusicas 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

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 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 método de administración:

El Tamoxifeno se utiliza en el manejo del cáncer de mama con dosis de 10 a 20 mg dos veces al día por vía oral, o según criterio médico.

Vía de administración:

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.

Uso en Embarazo y lactancia:

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:

Teóricamente la sobredosis debe ser manifestada como una acentuación de los efectos colaterales antiestrogénicos.

No existe un antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

El Tamoxifeno es un medicamento antiestrógeno que se une a los receptores estrogénicos y previene los efectos estimulantes del estrógeno en la síntesis de ácido nucleico. Los metabolitos del tamoxifeno también son antiestrógenicos.

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 estrógenicos (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.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2017.