

Tamoxifeno funk®

Denominación de la especialidad

Tamoxifeno funk® comprimidos.

Composición por comprimido

Tamoxifeno (DCI) (citrato) 20 mg

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes

(Almidón de maíz, lactosa, povidona, amarillo de quinoleína (E-104), naranja pal (E-110), croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, sílice coloidal, talco e hipromelosa).

Propiedades

A la dosis recomendada posee actividad antiestrogénica, debido a la acción competitiva con los estrógenos por los lugares de fijación a los órganos de actuación. Carece de propiedades androgénicas.

Indicaciones

Tratamiento del carcinoma mamario hormonodependiente y de sus metástasis.

Posología

La dosis varía de 20 a 40 mg administrando un comprimido una o dos veces al día.

Efectos secundarios

En cierto número de mujeres pre-menopáusicas tratadas con Tamoxifeno Funk queda suprimida la menstruación. Muy raramente ha sido observada en estas mujeres en tratamiento con 40 mg de Tamoxifeno Funk 2 veces al día, durante cortos períodos de tiempo, tumefacción reversible de ovarios quísticos. Un reducido número de pacientes con metástasis óseas ha presentado hipercalcemia al comienzo del tratamiento. Durante el tratamiento prolongado con Tamoxifeno Funk los efectos secundarios no son tan numerosos ni tan serios como con andrógenos y estrógenos. Los comunicados pueden clasificarse como debidos a la acción antiestrogénica del fármaco, p. ej., oleadas de calor, hemorragia vaginal y prurito vulvar o como efectos más generales, p. ej., intolerancia gastrointestinal, explosión tumoral, aturdimiento y, ocasionalmente, retención líquida. Algunas veces, cuando los efectos secundarios son severos, es posible controlarlos simplemente reduciendo la dosis, sin perder el control de la enfermedad. Si no responden a esta medida puede ser necesario suspender el tratamiento. En algunas pacientes han sido hallados descensos transitorios del recuento plaquetario, generalmente 80.000-90.000 mm³, pero en ocasiones más bajo. No se menciona una tendencia hemorrágica y los recuentos de plaquetas se recuperaron incluso continuando el tratamiento con Tamoxifeno Funk.

Contraindicaciones

No debe administrarse Tamoxifeno Funk durante el embarazo. Las pacientes pre-menopáusicas serán examinadas cuidadosamente antes de comenzar el tratamiento, para excluir la posibilidad de embarazo.

Advertencias

Protéjase de la luz. Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene colorante naranja pal como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Intoxicación y su tratamiento:

Teóricamente la sobredosificación se manifestará por exageración de los efectos antiestrogénicos. Los estudios en animales demostraron que la sobredosificación extremada (100-200 veces la dosis diaria recomendada) podría producir efectos estrogénicos. No existe antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático. En pacientes tratadas con dosis excepcionalmente altas durante largos períodos de tiempo se halló un pequeño número de casos

con trastorno visual, alteraciones corneales y/o retinopatía. "En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420".

Titular de la Autorización de Comercialización

ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona.

Presentación y PVP

Tamoxifeno Funk® 10 mg 30 comprimidos: 6,19 € (iva); 10 mg 100 comprimidos: 20,55 € (iva); 20 mg 30 comprimidos: 11,74 € (iva); 20 mg 60 comprimidos: 22,91 € (iva)

Con receta médica. Aportación reducida.

Texto Revisado: Enero 1998.