

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
MẪU NHÃN TAMOZEB 20mg
ĐÃ PHÊ DUYỆT (Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim)

1/ NHÃN VỈ:

Lần đầu: 27/10/2018

Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Tamozeb Tamoxifen citrate tương đương với Tamoxifen C.ty cp được minh hải 20mg MIPHARMCO	Số lô SX: Hạn dùng:
--	--	--	--	--	--	--	--	------------------------

2/ NHÃN HỘP:

Prescription Drug
TAMOZEB
Equivalent Tamoxifen 20mg

TAMOZEB
Tamoxifen citrate
Equivalent Tamoxifen 20mg
Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

MIPHARMCO
MINH HAI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
322 Ly Van Lam st, Ward 1, Ca Mau City

Prescription Drug
TAMOZEB
Equivalent Tamoxifen 20mg

FORMULA:
Each film-coated tablet contains:
Tamoxifen citrate
(Equivalent Tamoxifen 20mg)
Excipientsqs 1 film-coated tablet

SPECIFICATIONS: Manufacturer

PRESERVATION:
Temperatures below 30°C, cool and dry place,
protected from light.

**INDICATION, DOSAGE AND ADMINISTRATION,
COTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION:**
See the fact sheet accompanying manual.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INTRUSTION BEFORE USE**

Thuốc bán theo đơn
TAMOZEB
Tamoxifen citrate
Tương đương Tamoxifen 20mg

TAMOZEB
Tamoxifen citrate
Tương đương Tamoxifen 20mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

MIPHARMCO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau

Thuốc bán theo đơn
TAMOZEB
Tamoxifen citrate
Tương đương Tamoxifen 20mg

CÔNG THỨC:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Tamoxifen citrate
(Tương đương Tamoxifen 20mg)
Tá dược vd 1 viên

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH và CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn TAMOZEB 20 mg

THÀNH PHẦN: Cho một viên nén bao phim.

Tamoxifen citrate	30,34 mg
(Tương ứng với Tamoxifen 20mg)	
Tinh bột mì	138,66 mg
Lactose	185 mg
Povidon K30	8 mg
Talc	7 mg
Magnesi stearat	3 mg
Colloidal anhydrous silica	3 mg
Talc	0,4 mg
Hydroxypropyl methylcellulose	2,6 mg
Polyethylen glycol 6000	1 mg
Titan dioxyd	1 mg

DƯỢC LỰC HỌC:

- Tamoxifen là thuốc chống ung thư, thuộc nhóm chất kháng estrogen không steroid.
- Ở người, tamoxifen tác dụng chủ yếu như thuốc kháng estrogen, ức chế tác dụng của estrogen nội sinh, có lẽ bằng cách gắn với thụ thể estrogen.
- Tuy nhiên, kết quả lâm sàng cho thấy thuốc này có hiệu quả ở những khối u không có liên quan với thụ thể estrogen, điều đó cho thấy còn có một số cơ chế tác dụng khác.
- Người ta thừa nhận rằng, tamoxifen cũng có một số tác dụng giống oestrogen trên một số bộ phận cơ thể, bao gồm màng trong tử cung, xương và lipid máu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tamoxifen được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết thanh khi dùng liều duy nhất đạt được sau 4 -7 giờ.
- Nồng độ tamoxifen trong huyết thanh ở trạng thái ổn định đạt được sau 4- 6 tuần dùng thuốc liên tục (40 mg hàng ngày).
- Do thuốc liên kết nhiều với albumin huyết thanh (trên 99%) nên có sự khác nhau rất nhiều về nồng độ tamoxifen trong huyết thanh giữa những người dùng thuốc liều duy nhất và trạng thái ổn định sau khi dùng liên tục.
- Thuốc chuyển hóa chủ yếu thành N-desmethyl-tamoxifen và thành chất chuyển hóa ít hơn, 4-hydroxytamoxifen. Cả hai chất chuyển hóa này có thể chuyển đổi tiếp thành 4-hydroxy-N-desmethyl-tamoxifen, vẫn giữ được ái lực cao với thụ thể oestrogen.
- Thời gian bán thải của tamoxifen là 7 ngày, của N-desmethyltamoxifen là 14 ngày. Sau chu trình gan-ruột, glucuronid và những chất chuyển hóa khác bài tiết qua phân, thuốc bài tiết qua nước tiểu rất ít.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị ung thư vú phụ thuộc estrogen đã có di căn ở phụ nữ.
- Điều trị hỗ trợ ung thư vú phụ thuộc estrogen ở phụ nữ và được bổ sung thêm hóa trị liệu ở một số trường hợp chọn lọc.
- Thuốc được dùng để điều trị hỗ trợ cho phụ nữ có nguy cơ cao tái phát sau khi điều trị ung thư vú tiên phát.
- Tamoxifen còn được dùng để kích thích phóng noãn ở phụ nữ vô sinh do không phóng noãn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào trong thành phần công thức.
- Chống chỉ định sử dụng tamoxifen trong thai kỳ.

- Những bệnh nhân tiền mãn kinh nên tránh thai trước khi bắt đầu điều trị.
- Điều trị đồng thời bằng anastrozole.
- Điều trị vô sinh: Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc cá nhân đã xác nhận các hiện tượng huyết khối tắc mạch tự phát không xác định được hoặc đã biết một khiếm khuyết di truyền.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG: Tamoxifen được uống ở dạng citrat. Lượng thuốc được tính theo tamoxifen base.

*** Điều trị ung thư vú:**

- Thông thường là 20 mg mỗi ngày. Có thể dùng tới 40 mg/ngày nhưng không thấy thêm lợi ích.

*** Điều trị vô sinh do không phóng noãn:**

- Ở phụ nữ có kinh nguyệt đều nhưng không phóng noãn: đợt điều trị đầu tiên là 20 mg/ngày, uống vào các ngày thứ 2, 3, 4 và 5 của vòng kinh. Nếu không kết quả (dựa vào theo dõi nhiệt độ cơ bản hoặc ít nhất nhầy cổ tử cung trước khi phóng noãn) có thể sử dụng tới 40 mg rồi 80 mg/ngày trong các đợt điều trị sau đó.

- Ở phụ nữ có kinh nguyệt không đều, đợt điều trị đầu tiên có thể bắt đầu vào bất kỳ ngày nào. Nếu không có dấu hiệu phóng noãn thì tiếp tục điều trị đợt thứ 2, bắt đầu 45 ngày sau đó, với liều tăng lên như trên. Nếu có đáp ứng, đợt điều trị tiếp theo bắt đầu vào ngày thứ 2 của vòng kinh.

THẬN TRỌNG:

- Những thay đổi về xuất huyết âm đạo.
- Biểu hiện bất thường về kinh nguyệt.
- Đau hoặc áp lực vùng chậu.
- Bệnh nhân cần phẫu thuật hoặc nằm bất động.
- Bệnh huyết khối tĩnh mạch.
- Bệnh béo phì trầm trọng, tuổi tác và tất cả các yếu tố nguy cơ khác của huyết khối tủy.
- Dùng đồng thời các thuốc ức chế mạnh CYP2D6.
- Thuốc có chứa tá dược lactose không nên dùng cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- Thuốc có chứa tá dược tinh bột mì không nên dùng cho bệnh nhân bị dị ứng với lúa mì, bệnh celiac (là một rối loạn tự miễn dịch của đường tiêu hóa xảy ra ở những người có tiền sử về di truyền ở mọi độ tuổi từ khi mới sinh).

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ:

- Phụ nữ đang ở tuổi sinh đẻ nên thử thai trước khi bắt đầu dùng tamoxifen để điều trị ung thư vú. Ngưng dùng thuốc ngay nếu có các triệu chứng mang thai hoặc đang có kế hoạch có con, liên hệ với bác sĩ càng sớm càng tốt để được tư vấn.

Mang thai

- Đã có thông báo về hiện tượng sảy thai tự phát, khuyết tật khi sinh, bào thai bị chết và chảy máu âm đạo khi sử dụng tamoxifen trong thời gian mang thai, vì vậy không được sử dụng tamoxifen cho người mang thai.

Cho con bú:

- Chưa biết tamoxifen có tiết vào sữa hay không, vì vậy không được sử dụng cho người cho con bú. Cần quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc, có cân nhắc đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng đồng thời tamoxifen với chất chống đông loại coumarin vì gây tăng tác dụng chống đông đáng kể.
- Bromocriptin làm tăng nồng độ tamoxifen trong huyết thanh.
- Thuốc loại estrogen có thể làm giảm tác dụng điều trị của tamoxifen.
- Alopurinol làm tăng độc tính lên gan của tamoxifen.
- Rifampicin, aminoglutethimid làm giảm nồng độ tamoxifen trong huyết thanh.

- Tamoxifen làm giảm nồng độ letrozol trong huyết thanh.
 - Một bệnh nhân dùng tamoxifen với phenobarbital đồng thời có nồng độ tamoxifen huyết thanh ở trạng thái ổn định thấp hơn so với các bệnh nhân khác (nghĩa là 26ng/mL so với 122ng/mL). Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này không được biết đến.
 - Sử dụng đồng thời tamoxifen với medroxyprogesterone làm nồng độ *N*-desmetylotamoxifen trong huyết tương giảm nhưng không làm giảm nồng độ tamoxifen huyết tương.
 - Tương tác thuốc/ thử nghiệm trong phòng thí nghiệm: Trong quá trình đưa ra thị trường, chỉ số T4 cao được báo cáo ở một số bệnh nhân sau mãn kinh có thể được giải thích là do gia tăng globulin gắn kết với tuyến giáp. Sự gia tăng chỉ số này không kèm theo cường giáp trạng lâm sàng.
 - Sử dụng đồng thời với các chất gây độc tế bào để điều trị ung thư vú, làm tăng nguy cơ mắc các bệnh huyết khối tắc mạch. Do tăng nguy cơ thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch, nên dự phòng huyết khối cho những bệnh nhân này trong giai đoạn hóa trị liệu đồng thời.
- Việc sử dụng tamoxifen kết hợp với anastrozole như là liệu pháp hỗ trợ không cho thấy hiệu quả được cải thiện hơn so với dùng tamoxifen một mình. Không dùng tamoxifen đồng thời anastrozole để điều trị ung thư vú.
- SSRI là những chất ức chế CYP2D6 mạnh, tamoxifen tương tác dược động học với các chất ức chế CYP2D6 cho thấy giảm 65-75% nồng độ trong huyết tương của một trong những dạng hoạt tính của thuốc (tức là endoxifen). Trong một số nghiên cứu, hiệu quả của tamoxifen giảm khi sử dụng đồng thời với một số thuốc chống trầm cảm SSRI (ví dụ như paroxetine) đã được báo cáo.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tamoxifen không làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc xuất hiện cảm giác mệt mỏi khi sử dụng tamoxifen nên cần thận trọng khi lái xe hoặc sử dụng máy móc khi những triệu chứng đó vẫn tồn tại.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* **Thường gặp:** $ADR > 1/100$

- Tăng cân, cơn bốc hỏa. Kinh nguyệt không đều, chảy máu âm đạo, phù hoặc tiết dịch âm đạo, ngứa âm hộ, mẩn đỏ và khô da.
- Đau tăng và tái phát đau ở khối u hay xương có thể là dấu hiệu của đáp ứng thuốc.

* **Ít gặp:** $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tăng calci huyết, đôi khi nặng, ở người bệnh có di căn xương, chóng mặt, nhức đầu, trầm cảm, lú lẫn, mệt và co cơ.
- Giảm tiêu cầu, giảm bạch cầu, chán ăn, rụng tóc, viêm da, tắc mạch huyết khối, ứ dịch.

* **Hiếm gặp:** $ADR < 1/1000$

- Nhìn mờ và mất thị lực, viêm giác mạc, bệnh lý võng mạc và đục giác mạc.
- Thay đổi lipid huyết, thay đổi nồng độ enzym gan, ứ mật, viêm gan, hoại tử gan, lạc màng trong tử cung, u xơ tử cung.

* **Xử trí ADR:** Khi điều trị bằng tamoxifen cho người bệnh, cần định kỳ:

- Đếm công thức máu.
- Thử chức năng gan.
- Theo dõi triglyceride và cholesterol huyết thanh ở người bệnh có tăng lipoprotein huyết từ trước.

- Phụ nữ, khi dùng tamoxifen, cần báo cáo cho thầy thuốc biết bất kỳ biểu hiện nào như: kinh nguyệt không đều, chảy máu âm đạo không bình thường hoặc đau/tức khung chậu. Cần thăm tra ngay nguyên nhân của những tác dụng này.

- Nếu người bệnh phàn nàn về thị lực không bình thường trong khi điều trị bằng tamoxifen thì cần kiểm tra kỹ về độc tính có thể có đối với mắt.

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Những triệu chứng quá liều là độc tính thần kinh cấp với các biểu hiện như: run, tăng phản xạ, loạng choạng, mệt, chóng mặt. Những triệu chứng này xảy ra trong vòng 3-5 ngày khi bắt đầu

dùng thuốc và hết trong vòng 2-5 ngày sau khi ngừng thuốc. Điều này xảy ra ở người bệnh dùng liều tấn công lớn hơn 400 mg/m² sau đó dùng liều duy trì 150 mg/m² mỗi lần, uống 2 lần/ ngày.

- Chưa có điều trị đặc hiệu khi quá liều, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên bao phim. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo: TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

