

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки
Tamoxicon 10 mg film-coated tablets**

**Тамоксифенов цитрат
Tamoxifen citrate**

Дата: 28.10.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки
Tamoxicon 10 mg film-coated tablets

Тамоксифенов цитрат
Tamoxifen citrate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **NOLVADEX 10 mg film-coated tablets**, AstraZeneca AB.

Тамоксикон се използва за лечение на рак на гърдата.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки?

Тамоксикон е нестероидно лекарство, на базата на трифенилетилен, което показва сложен спектър от фармакологични ефекти на антагонист и подобие на агонист на естрогена в различните тъкани. При пациентките с рак на гърдата на туморно ниво тамоксифен действа предимно като антиестроген като предотвратява свързването на естрогена с естрогеновите рецептори. В клинични условия е установено, че приложението на тамоксифен води до намаляване на общия холестерол в кръвта и на липопротеините с ниска плътност от порядъка на 10-20% при жени в постменопауза. Освен това има съобщения, че тамоксифен поддържа минералната плътност на костите при жени в постменопауза.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Тамоксикон 10 mg е филмирана таблетка.

Препоръчаната доза за рак на гърдата е от 20 mg до 40 mg дневно.

По принцип Тамоксикон се приема веднъж или два пъти дневно.

Постарайте се да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Не спирайте да приемате таблетките си, дори ако се почувствате добре, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тамоксикон

Ако сте приели повече от Вашата нормална доза, свържете се незабавно с лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Тамоксикон

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, но не вземайте две дози едновременно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Тамоксикон

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тамоксифен или към някоя от останалите съставки на Тамоксикон.
- Ако сте бременна или се опитвате да забременеете.
- Ако имате анамнеза за наследствен ангиоедем, тъй като Тамоксикон може да предизвика или да влоши симптомите на наследствения ангиоедем. Ако получите симптоми като напр. подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднено гълтане или дишане, незабавно се свържете с лекар.

Деца

Това лекарство не се употребява при деца.

Други лекарства и Тамоксикон

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива, които сте си купили без рецепта.

По-специално, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- антикоагуланти като варфарин (за предотвратяване на съсиреци);
- лекарство, наречено рифампицин (за туберкулоза);
- пароксетин, флуоксетин (антидепресанти за подобряване на настроението или симптоми на горещи вълни);
- бупропион (антидепресант или помощ при преустановяване на тютюнопушенето);
- хинидин (например използван за лечение на сърдечна аритмия);
- цинакалцет (за лечение на нарушения на паратиреоидната жлеза).

Тамоксикон не трябва да се приема заедно с лекарства, наречени ароматазни инхибитори, като анастрозол, летрозол или екземестан.

Обърнете специално внимание при приема на Тамоксикон

- Ако имате анамнеза за наследствен ангиоедем, тъй като Тамоксикон може да причини или влоши симптомите на наследствен ангиоедем. Ако изпитате симптоми като подуване на лицето, устните, езикът и/или гърлото със затруднено преглъщане или дишане, незабавно се свържете с лекар.
- Ако вземате мерки за контрацепция трябва да знаете, че някои противозачатъчни се повлияват от Тамоксикон. Моля да се свържете с Вашия лекар.
- Ако имате необичайно вагинално кървене или други гинекологични симптоми (като тазови болки или напрежение) докато приемате Тамоксикон или известно време след

това. Това е защото настъпват редица промени в ендометриума, някои от тях могат да бъдат сериозни, дори рак.

- Ако постъпите в болница, уведомете медицинския персонал, че вземате Тамоксикон.
- Ако сте жена в пременопауза и сексуално активна трябва да използвате бариерни или други нехормонални контрацептивни методи.
- При късна операция за реконструкция на гърда (седмици до години след първичната операция на гърдата, когато при реконструктивната операция се премества Ваша тъкан за оформяне на новата гърда) Тамоксикон може да повиши риска от образуване на съсиреци в малките кръвоносни съдове на тъканната присадка, което може да доведе до усложнения.
- Трябва да се избягва едновременното приложение със следните лекарства, защото не може да се изключи намаление на ефекта на тамоксифен: пароксетин, флуоксетин (напр. антидепресанти), бупропион (антидепресант или помощ при преустановяване на тютюнопушенето), хинидин (например използван за лечение на сърдечна аритмия) и цинакалет/цинакалцет (за лечение на нарушения на паратиреоидната жлеза). Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, се съобщават във връзка с лечението с Тамоксикон. Спрете употребата на Тамоксикон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тамоксикон не трябва да се приема от пациентки, които са бременни или кърмят. Вие не трябва да забременявате или кърмите по време на лечението с Тамоксикон, и до девет месеца след прекратяване на лечението. Моля, обърнете се към Вашия лекар за съвет относно предпазване от забременяване.

Шофиране и работа с машини

Тамоксикон таблетки е малко вероятно да повлияят способността Ви да шофирате или машини.

Въпреки това има съобщения за умора при употребата на Тамоксикон и е необходимо повишено внимание по време на шофиране или при работа с машини, докато тези симптоми продължават.

Тамоксикон съдържа лактоза

Лактозата е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство, свържете се с лекаря си.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки?

Тъй като Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че

неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Много чести нежелани реакции (развиват се при 1 на всеки 10 души)

- Горещи вълни.
- Умора.
- Депресия.

Чести нежелани реакции (развиват се при 1 до 10 на всеки 100 души)

- Внезапно възникнала слабост или парализа на ръцете или краката, внезапно затруднение на говора, походката, трудност при задържане на предмети или затруднение на мисленето, всяко от които може да възникне, защото кръвоснабдяването на мозъчните съдове е намалено. Тези симптоми биха могли да са признаци на мозъчен инсулт.
- Увеличен риск от проява на тромбоза (включително съсиреци в малките кръвоносни съдове). Когато Тамоксикон се използва в комбинация с цитотоксични агенти, съществува повишен риск от възникване на тромбоемболични инциденти,
- Вагинално кървене.
- Вагинално течение.
- Вагинален сърбеж.
- Промени в ендометриума, които могат да доведат до вагинално кървене.
- Стомашни проблеми (включващи гадене, повръщане, диария и запек).
- Косопад.
- Кожни обриви.
- Главоболие.
- Главозамайване.
- Сетивни промени (включително нарушения на вкуса и скованост или изтръпване по кожата).
- В началото на лечението може да почувствате влошаване на симптомите на рак на гърдата например увеличаване на болката и/или увеличаване размера на засегнатата тъкан. В случай, че изпитвате прекомерно гадене, повръщане или жажда, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар. Това вероятно може да означава, че са настъпили промени в количеството на калций в кръвта и Вашият лекар трябва да Ви направи някои кръвни тестове.
- Задържане на течности (вероятно подути глезени).
- Схващане (крампи) на долните крайници.
- Болка в мускулите.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за

пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 22.10.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Тамоксикон 10 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.