

Tamoxi

Tamoxifen Citrate BP

COMPOSITION:

Tamoxi 20 Tablet: Each tablet contains Tamoxifen Citrate BP equivalent to Tamoxifen 20 mg.

PHARMACOLOGY:

Tamoxifen is a non-steroidal, triphenylene based drug and displays a complex spectrum of oestrogen antagonist and oestrogen agonist like pharmacological effects in different tissues. In breast cancer patients, at the tumour level, Tamoxifen acts primarily as an antiestrogen, preventing oestrogen binding to the oestrogen receptor. Additionally Tamoxifen has been reported to lead to maintenance of bone mineral density in post-menopausal women.

INDICATIONS:

Tamoxi is indicated for the treatment of breast cancer.

DOSE AND ADMINISTRATION:

Adults (including elderly): The dosage range is 20 to 40 mg daily, given either in divided doses twice daily or as a single dose once daily.

CONTRAINDICATION:

Tamoxi should not be given to patients who have experienced hypersensitivity to the product or any of its ingredients.

WARNING AND PRECAUTIONS:

Menstruation is suppressed in a proportion of premenopausal women receiving Tamoxifen for the treatment of breast cancer. An increased incidence of endometrial cancer has been reported in association with Tamoxifen treatment. The underlying mechanism is unknown, but may be related to the oestrogen-like effect of Tamoxi. Any patients receiving or having previously received Tamoxifen, who report abnormal gynaecological symptoms, especially vaginal bleeding, should be promptly investigated. A number of second primary tumors, occurring at sites other than the endometrium and the opposite breast, have been reported in clinical trials, following the treatment of breast cancer patients with Tamoxifen. No causal link has been established and the clinical significance of these observations remains unclear.

SIDE EFFECTS:

Side effects can be classified as either due to the pharmacological action of the drug, e.g., hot flushes, vaginal bleeding, vaginal discharge, pruritus vulvae and tumour flare or as more general side effects, e.g., gastrointestinal intolerance, headache, light-headedness and occasionally fluid retention and alopecia. When such side effects are severe, it may be possible to control them by a simple reduction of dosage (within the recommended dose range) without loss of control of the disease. Skin rashes including isolated reports of erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome and bullous pemphigoid and rare hypersensitivity reactions, including angio-oedema have been reported. A small number of patients with bony metastases have developed hypercalcaemia on initiation of therapy.

Falls in platelet count, usually only to 80,000-90,000 per/mm³ but occasionally lower, have been reported in patients taking Tamoxifen for breast cancer. A number of cases of visual disturbances including infrequent reports of corneal changes and retinopathy have been described in patients receiving Tamoxifen therapy. An increased incidence of cataracts has been reported in association with the administration of the drug. Uterine fibroids and endometrial changes including hyperplasia and polyps have been reported. Cystic ovarian swellings have occasionally been observed in premenopausal women receiving Tamoxifen. Leucopenia has been observed following the administration of Tamoxifen, sometimes in association with anaemia and/or thrombocytopenia. Neutropenia has been reported on rare occasions; this can sometimes be severe. There is evidence of an increased incidence of thromboembolic events including deep vein thrombosis and pulmonary embolism during Tamoxifen therapy.

Tamoxifen has been associated with changes in liver enzyme levels and on rare occasions with a spectrum of more severe liver abnormalities, including fatty liver, cholestasis and hepatitis. Rarely, elevation of serum triglyceride levels, in some cases with pancreatitis, may be associated with the use of Tamoxifen.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy:

Tamoxifen must not be administered during pregnancy. There have been a small number of reports of spontaneous abortions, birth defects and foetal deaths after women have taken Tamoxifen, although no causal relationship has been established. Reproductive toxicology studies in rats, rabbits and monkeys have shown no teratogenic potential. Women should be advised not to become pregnant whilst taking Tamoxi and should use barrier or other nonhormonal contraceptive methods if sexually active. Premenopausal patients must be carefully examined before treatment to exclude pregnancy. Women should be informed of the potential risks to the foetus, if they want to become pregnant whilst taking Tamoxifen or within two months of cessation of therapy.

Lactation:

It is not known if Tamoxifen is excreted in human milk and therefore the drug is not recommended during lactation. The decision to discontinue Tamoxifen should take into account in case of the importance of the drug to the lactating mother.

USE IN CHILDREN AND ADOLESCENTS

It is not established yet and not recommended.

DRUG INTERACTION:

When Tamoxifen is used in combination with coumarin type anticoagulants, a significant increase in anticoagulant effect may occur. Where such co-administration is initiated, careful monitoring of the patient is recommended. When Tamoxifen is used in combination with cytotoxic agents, there is an increased risk of thromboembolic events.

OVERDOSE:

No treatment is advised for overdose. Only symptomatic treatment is applicable.

STORAGE CONDITION:

Store in a cool (below 30°C) and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

PACKAGING:

Tamoxi 20 Tablet: Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by-
BEACON[®]
Pharmaceuticals Limited
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

LF10202

টেমোক্সি

টেমোক্সিফেন সাইট্রেট বিপি

উপাদান

টেমোক্সি ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে টেমোক্সিফেন সাইট্রেট বিপি যা টেমোক্সিফেন ২০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

টেমোক্সিফেন একটি এস্ট্রোজেন এগনিস্ট/এন্টাগনিস্ট। টেমোক্সিফেন এস্ট্রোজেন রিসেপ্টরে এস্ট্রোজেনের আবদ্ধ হওয়ার বিরুদ্ধে প্রতিযোগিতামূলক আচরণ করে যার ফলশ্রুতিতে এস্ট্রোজেন রিসেপ্টর সিগনালিং নির্ভরশীল স্তন কলার বৃদ্ধি ব্যাহত করে।

নির্দেশনা

টেমোক্সিফেন স্তন ক্যান্সারের জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা এবং বিধি

প্রতিদিন ২০ মিগ্রা থেকে ৪০ মিগ্রা একবারে অথবা দুইবারে সেবন করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যেসকল রোগীদের টেমোক্সিফেন অথবা এই ঔষধের অন্যান্য উপাদানে সংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের জন্য সেবনযোগ্য নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা

অভিজ্ঞ চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী টেমোক্সিফেন সেবন করতে হবে। বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দ্রষ্টব্য।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সচরাচর পরিলক্ষিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ হল হট ফ্লাশেস, অস্বাভাবিক মেজাজ পরিবর্তন, যোনিতে রক্তক্ষরণ, বমি বমি ভাব হওয়া।

গর্ভকালীন সময়ে টেমোক্সিফেন সেবনযোগ্য নয়।

অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সাইটোটক্সিক ঔষধের সাথে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। আরও বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দ্রষ্টব্য।

ওভারডোজ

টেমোক্সিফেন ওভারডোজের জন্য কোন প্রকার চিকিৎসা এখন পর্যন্ত অনুমোদিত হয়নি, শুধুমাত্র লক্ষণ নিয়ন্ত্রণমূলক চিকিৎসা দেয়া যাবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

টেমোক্সি ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাণিজ্যিক মোড়কে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে ৩০টি ট্যাবলেট আছে।

বিঃদ্রঃ বিস্তারিত তথ্যের জন্য ইংরেজি অংশ দ্রষ্টব্য।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ