

Tamoxifeno citrato, tableta, 20 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

699

Principio activo:

Tamoxifeno. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

20 mg.

Código ATC:

L02BA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

20 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos (incluyendo pacientes geriátricas): La dosis varía de 20 mg a 40 mg administrando 10 o 20 mg dos veces al día, o 20 mg una vez al día. Se recomienda administrar el tratamiento durante al menos 5 años. No obstante, la duración óptima de la terapia con tamoxifeno sigue estando por determinar. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento del cáncer de mama. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Sofocos (64%)

Flujo vaginal (30%)

Amenorrea (16%)

Cambios menstruales (13%)

1-10%

Oligomenorrea (9%)

Cataratas (8%)

Dolor de huesos (6%)

Náuseas (5%), Tos (4%)

Edema (4%), Fatiga (4%)

Dolor musculoesquelético (3%)

Quiste de ovario (3%)

Depresión (2%)

Calambres abdominales (1%)

Anorexia (1%)

<1%

Angioedema, cambios corneales, pérdida de libido, cáncer endometrial, pancreatitis, trombosis venosa retinal, ataque, fibras uterinas. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Mayor incidencia de cáncer de endometrio y sarcoma uterino (principalmente tumores Müllarianos mixtos malignos) en tratamiento asociado con tamoxifeno.

Irregularidades menstruales:

Utilizar métodos de barrera u otros métodos anticonceptivos no hormonales, si son potencialmente fértiles. informar a las mujeres de los riesgos potenciales para el feto, si se quedaran embarazadas mientras se les administra tamoxifeno o en un período de dos meses desde la suspensión del tratamiento.

En estudios clínicos se ha comunicado un número de segundos tumores primarios en zonas diferentes al endometrio y la mama, después del tratamiento con tamoxifeno en pacientes con cáncer de mama.

Monitorear signos y síntomas clínicos para detectar posibles reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.

En administración concomitante con anticoagulantes tipo cumarínicos puede presentarse un aumento del efecto anticoagulante, vigilar.

Valorar los antecedentes familiares y factores de riesgo de trombosis que presenta la paciente. En pacientes con un mayor riesgo protrombótico se deberá valorar la pertinencia de instaurar tratamiento anticoagulante profiláctico que estaría siempre justificado en caso de cirugía e inmovilidad prolongada.

La administración concomitante de medicamentos que inhiben el CYP2D6 puede reducir las concentraciones del metabolito activo endoxifeno.

Por lo tanto, los inhibidores potentes del CYP2D6 (por ejemplo, paroxetina, fluoxetina, quinidina, cinacalcet o bupropion) deben evitarse durante el tratamiento con tamoxifeno, siempre que sea posible. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2021)

Anticoncepción:

Mujeres: Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos no hormonales efectivos durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la última dosis.

Esterilidad:

Según estudios en animales, el tamoxifeno puede afectar la implantación de embriones en mujeres con potencial reproductivo; sin embargo, es posible que no cause infertilidad de manera confiable.

Aconseje a las mujeres que el tamoxifeno no siempre causa infertilidad, incluso en presencia de irregularidades menstruales. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Embarazo.

Hipersensibilidad al tamoxifeno o a alguno de los excipientes. Sangrado vaginal no diagnosticado.

Pacientes que requieren terapia concomitante con warfarina o tienen antecedentes de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar si la indicación para el tratamiento es la reducción de la incidencia de cáncer de mama en pacientes de alto riesgo o la reducción del riesgo de cáncer de mama invasivo después del tratamiento del carcinoma ductal in situ. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, afatinib, anastrozol, apalutamida, atazanavir, bosutinib, ceritinib, cobicistato, conivaptán, dacomitinib, darunavir, edoxabán, enzalutamida, fexinidazol, fosamprenavir, idealisib, iloperidona, indinavir, ivosidenib, letrozol, lonafarnib, lopinavir, mefloquina, mitotano, nefazodona, nelfinavir, pomalidomida, ribociclib, riociguat, ritonavir, saquinavir, topotecán, tucatinib, venetoclax.

Supervisar de cerca:

Abiraterona, alpelisib, amiodarona, amobarbital, apalutamida, atogepante, avapritinib, axitinib, bosentán, bupropión, butabarbital, cannabidiol, carbamazepina, celecoxib, cenobamato, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, cimetidina, cinacalcet, claritromicina, cocaína tópica, crizotinib, crofelemer, dabigatrán, dabrafenib, dasatinib, deferasirox, dexametasona, dexmedetomidina, dienogest/valerato de estradiol, diltiazem, difenhidramina, dronedarona, duloxetina, duvelisib, efavirenz, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fedratinib, finerenona, flibanserina, fluconazol, fluoxetina, fluvoxamina, fosfenitoína, glecaprevir/pibrentasvir, pomelo, haloperidol, imatinib, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, leflunomida, lemborexante,

lenacapavir, letermovir, levoketoconazol, lomitapida, lorcaserina, lorlatinib, lumacaftor/ivacaftor, lurasidona, maraviroc, metronidazol, midazolam intranasal, mifepristona, mipomersen, mirabegrón, nafcilina, naldemedina, nevirapina, nilotinib, nintedanib, nitisinona, omeprazol, oxcarbazepina, paroxetina, peginterferón alfa 2b, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, posaconazol, primidona, propafenona, quinidina, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rifaximina, ritonavir, rivaroxabán, rolapitant, rucaparib, saquinavir, secobarbita, selexipag, sertralina, sponimod, disperso, hierba de San Juan, estiripentol, sulfametoxazol, tazemetostato, terbinafina, tinidazol, tipranavir, vemurafenib, venlafaxina, verapamilo, vilazodona, voriconazol, zafirlukast. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puede ocurrir daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

No se ha identificado un riesgo asociado con el fármaco de defectos adversos congénitos importantes o resultados maternos o fetales.

Lactancia:

Se informó que el tamoxifeno inhibe la lactancia.

Se desconoce si el tamoxifeno se excreta en la leche humana.

Debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes por el tamoxifeno, las mujeres que toman tamoxifeno no deben amamantar. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Laboratorios Cinfa, S.A. (Diciembre de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Marzo de 2023, de Tamoxifeno: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63774/FT_63774.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tamoxifen: <https://reference.medscape.com/drug/soltamox-tamoxifen-342183#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tamoxifen:
<https://reference.medscape.com/drug/soltamox-tamoxifen-342183#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tamoxifen:
<https://reference.medscape.com/drug/soltamox-tamoxifen-342183#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tamoxifen:
<https://reference.medscape.com/drug/soltamox-tamoxifen-342183#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L02BA01