

Navodilo za uporabo

Nolvadex 10 mg filmsko obložene tablete tamoksifen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nolvadex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolvadex
3. Kako jemati zdravilo Nolvadex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nolvadex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nolvadex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nolvadex vsebuje učinkovino tamoksifen, ki se vpleta v delovanje ženskega spolnega hormona estrogena v različnih tkivih telesa. Pri bolnicah z rakom dojke preprečuje vezavo estrogena na receptorska mesta v tumorju.

Zdravilo Nolvadex se uporablja za zdravljenje raka dojke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nolvadex

Ne jemljite zdravila Nolvadex

- če ste alergični na tamoksifen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nolvadex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate v zdravstveni zgodovini hereditarni angioedem, kajti zdravilo Nolvadex lahko povzroči ali poslabša simptome hereditarnega angioedema. Če se vam pojavijo simptomi, kot so oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ter težko požiranje ali dihanje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nolvadex:

- če med jemanjem zdravila Nolvadex ali po njem opazite kakršno koli neobičajno krvavitev iz nožnice ali izcedek iz nožnice, druge ginekološke simptome (kot sta bolečina ali občutek tiščanja v medenici) se obrnite na zdravnika. Na sluznici notranje stene maternice (v endometriju) se namreč lahko pojavijo spremembe, ki so morda nevarne in lahko vključujejo tudi raka;
- če še niste v menopavzi in vam med jemanjem zdravila Nolvadex izostane menstruacija;
- izogniti se je treba sočasni uporabi z zdravili, ki vsebujejo naslednje učinkovine, saj ni mogoče izključiti zmanjšane učinka tamoksifena: paroksetin, fluoksetin (npr. antidepresivi), bupropion (antidepresiv ali zdravilo za pomoč pri odvijanju od kajenja), kinidin (uporablja se npr. za zdravljenje motenj srčnega ritma) in cinakalcet (za zdravljenje motenj obščitničnih žlez),

- v primeru odložene rekonstrukcijske operacije dojke (ko vam – več tednov ali let po prvotni operaciji dojke – s prestavitvijo vašega lastnega tkiva oblikujejo novo dojko) lahko zdravilo Nolvadex poveča tveganje za krvne strdke v malih žilah tkivnega režnja; to lahko povzroči zaplete
- v povezavi z zdravljenjem z zdravilom Nolvadex so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Prenehajte uporabljati zdravilo Nolvadex in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

Če vas sprejmejo v bolnišnico, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Nolvadex.

Druga zdravila in zdravilo Nolvadex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika morate še zlasti obvestiti, če jemljete:

- varfarin (zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- druge citostatike (zdravila za zdravljenje raka),
- paroksetin, fluoksetin (npr. antidepresive),
- bupropion (antidepresiv ali zdravilo za pomoč pri odvijanju od kajenja),
- kinidin (uporablja se npr. za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- cinakalcet (za zdravljenje motenj obščitničnih žlez).

Zdravila Nolvadex ni priporočljivo jemati skupaj z zaviralci aromataze, kot so anastrozol, letrozol ali eksemestan.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Nolvadex ne smete jemati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči. Prav tako ne smete zanositi med zdravljenjem z zdravilom Nolvadex in še devet mesecev po prenehanju jemanja tega zdravila, zato se posvetujte z zdravnikom o učinkoviti kontracepciji v teh obdobjih. V primeru, da ste zanosili in jemljete zdravilo Nolvadex, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom. Ni znano ali se zdravilo Nolvadex izloča v materino mleko, zato njegova uporaba v obdobju dojenja ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nolvadex najverjetneje ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Kljub temu pa so pri uporabi zdravila Nolvadex poročali o pojavu utrujenosti, zato je pri vožnji ali upravljanju strojev potrebna previdnost, če ti simptomi vztrajajo.

Zdravilo Nolvadex vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Nolvadex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek za zdravljenje raka dojke je 20 mg na dan. Izjemoma vam lahko zdravnik predpiše odmerek 40 mg na dan. Zdravilo Nolvadex običajno vzamemo enkrat ali dvakrat na dan.

Uporaba pri starostnicah

Prilagoditev odmerka ni potrebna, zato je odmerjanje zdravila skladno s priporočenim.

Tableto pogoltnite celo z zadostno količino tekočine. Priporočljivo je jemanje tablet vsak dan ob istem času.

Ne prenehajte z jemanjem, četudi se počutite dobro, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Uporaba pri otrocih

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, uporaba zdravila Nolvadex pri otrocih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nolvadex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nolvadex

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Nolvadex, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

PRENEHAJTE JEMATI zdravilo Nolvadex in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi karkoli od naštetega:

- če se pojavijo težave pri dihanju z ali brez otekanja obraza, ustnic, jezika in/ali grla,
- če se pojavi otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar povzroči težave pri požiranju,
- če se pojavi otekanje rok, nog ali gležnjev,
- če se pojavi urtikarija (koprivnica oziroma izpuščaji),
- če se pojavijo rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle zaplate na trupu, pogosto z mehurčki v njihovem središču, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza] – ti neželeni učinki se pojavijo redko.
- če se pojavi oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem). Zdravilo Nolvadex lahko povzroči ali poslabša simptome hereditarnega angioedema.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- navali vročine,
- slabost,
- krvavitev iz nožnice,
- izcedek iz nožnice,
- kožni izpuščaji,
- zastoj tekočine (zatekanje gležnjev),
- utrujenost
- depresija.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slabokrvnost (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic),
- spremembe zaznavanja (vključno z motnjami okusa in omrtvičenostjo ali mravljinčenjem v koži),

- motnje vida (motnost očesne leče, prizadetost mrežnice oz. retinopatija),
- preobčutljivostne reakcije,
- povišana vrednost maščob v krvi,
- maternični miomi,
- spremembe v sluznici notranje stene maternice (endometriju), ki se lahko kažejo kot krvavitev iz nožnice,
- srbež okoli nožnice,
- bruhanje, driska in zaprtje,
- glavobol,
- omotica,
- izpadanje las in dlak,
- spremenjene vrednosti jetrnih encimov,
- zamaščena jetra,
- tromboembolični zapleti (nastanek krvnih strdkov v globokih venah in pljučnih arterijah in njihova zamašitev ter nastanek krvnih strdkov v malih žilah),
- krči v nogah,
- bolečine v mišicah,
- nenaden napad slabosti ali paralize rok ali nog, nenadna oteženost govora, hoje, držanja predmetov ali oteženost razmišljanja; pri čemer je vsak izmed simptomov lahko posledica zmanjšanega dotoka krvi v možgane. Ti simptomi so lahko znaki kapi.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- rak endometrija,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), zato se lahko zaradi udarca pojavijo podplutbe,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija),
- vnetje trebušne slinavke (bolečina v zgornjem delu trebuha),
- motnje vida,
- zvišana koncentracija kalcija v krvni plazmi (hiperkalcemija),
- vnetje pljuč, ki ima lahko enake simptome kot pljučnica, kot na primer kratka sapa in kašelj (intersticijski pnevmonitis),
- ciroza jeter.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- spremembe na roženici, obolenja optičnega živca,
- zmanjšano število nevtrofilcev v krvi (nevtropenija),
- zmanjšano število granulocitov v krvi (agranulocitoza),
- sarkom maternice,
- razplamtenje tumorja,
- endometrioza,
- cistična povečanja jajčnika,
- nerakav izrastek v nožnični sluznici (imenujemo ga nožnični polip),
- vnetje vidnega živca (optični nevritis),
- vnetje jeter (hepatitis),
- zastoj žolča (holestaza),
- odpoved jeter,
- okvara jetrnih celic,
- nekroza jeter,
- oteklina kože ali sluznic (angioedem),
- hujše kožne reakcije (multiformni eritem, bulozni pemfigoid, kožni vaskulitis).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- vnetje kože, za katero sta značilna izpuščaj ali pordelost, zelo pogosto na predelih kože, ki so izpostavljeni svetlobi (to spremembo imenujemo kožni eritematozni lupus),
- kožna bolezen, za katero so značilni mehurji na predelih kože, izpostavljenih svetlobi; to je posledica večjega nastajanja posebnih celičnih barvil (imenujemo jih porfirini) v jetrih (porphyria cutanea tarda),

- kožni izpuščaj z rdečino, oteklino in/ali mehurji (kot pri hudih sončnih opeklinah) na koži po zdravljenju z obsevanjem (t.i. radiation recall).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nolvadex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nolvadex

Učinkovina je tamoksifen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg tamoksifena v obliki 15,2 mg tamoksifenijevega citrata.

Druge sestavine zdravila so:

- Jedro tablete: premrežen natrijev karmelozat (E468), želatina, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), koruzni škrob.
- Filmska obloga tablete: titanov dioksid (E171), makrogol 300, hipromeloza (E464).

Izgled zdravila Nolvadex in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele do umazano bele barve, izbočene na obeh straneh ter z oznako 'NOLVADEX 10' na eni strani in brez oznake na drugi strani tablete. Zdravilo Nolvadex je na voljo v škatli s 30 tabletami v pretisnih omotih (3x10 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nolvadex

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Proizvajalec

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana
Tel: 01 51 35 600
Fax: 01 51 35 635

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 7. 2022.

Navedene blagovne znamke so last skupine podjetij AstraZeneca.
© AstraZeneca