

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Nolvadex 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Nolvadex D 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

κιτρική ταμοξιφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nolvadex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nolvadex
3. Πώς να πάρετε το Nolvadex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nolvadex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nolvadex και ποια είναι η χρήση του

Το Nolvadex ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστικά ορμονών και χρησιμοποιείται στις ακόλουθες καταστάσεις:

Συμπληρωματική θεραπεία αρχικών σταδίων καρκίνου του μαστού. Ανακουφιστική θεραπεία μεταστατικού καρκίνου του μαστού στις γυναίκες. Αποτελεί φάρμακο εκλογής σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα 2/3 των περιπτώσεων καρκίνου είναι θετικά σε οιστρογονικούς υποδοχείς. Το φάρμακο έχει επίσης δράση και στον καρκίνο του μαστού των ανδρών. Ευνοϊκή ανταπόκριση παρατηρείται σε ποσοστό 20-30% του συνόλου των γυναικών με μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ενώ φθάνει το 60% σε γυναίκες με θετικούς οιστρογονικούς υποδοχείς. Αντίθετα σε γυναίκες στις οποίες δεν ανιχνεύονται οιστρογονικοί υποδοχείς το ποσοστό ευνοϊκής ανταπόκρισης είναι κάτω του 10%. Καλύτερη γενικά ανταπόκριση εμφανίζουν οι μεταστάσεις των μαλακών μορίων και λεμφαδένων, ενώ λιγότερο καλή οι οστικές και ελάχιστα οι ηπατικές. Προηγούμενη ανταπόκριση σε ορμονοθεραπεία προδικάζει και ευνοϊκή ανταπόκριση στην ταμοξιφαίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nolvadex

Μην πάρετε το Nolvadex

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κιτρική ταμοξιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος και δύο μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου διότι μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στο έμβρυο.
- σε όλες τις περιπτώσεις οξείας πορφυρίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Nolvadex:

- Εάν έχετε παρουσιάσει ποτέ θρόμβωση, διότι έχει διαπιστωθεί αυξημένη επιρρέπεια για θρομβοεμβολικά επεισόδια και πνευμονική εμβολή, η οποία πιθανόν να επιτείνεται με την σύγχρονη χορήγηση κυτταροτοξικών φαρμάκων.
- Εάν προτίθεστε να μείνετε έγκυος.

Εάν παρατηρήσετε κάτι από τα παρακάτω, ειδοποιήστε αμέσως το γιατρό σας:

- Νέους όγκους στο στήθος
- Κολπική αιμορραγία
- Μεταβολές στον κύκλο
- Μεταβολές στα κοιλικά εκκρίματα
- Πόνο στην πύελο
- Οίδημα ή ευαισθησία στον αστράγαλο
- Ανεξήγητο λαχάνιασμα
- Ξαφνικό πόνο στο στήθος
- Βήχα με αίμα
- Μεταβολές στην όραση, διότι έχει αναφερθεί ότι μπορεί να μειώσει την οπτική οξύτητα και να προκαλέσει θόλωση του κερατοειδούς, καταρράκτη και αμφιβληστροειδοπάθεια.

Στη βιβλιογραφία υπάρχουν αναφορές, σύμφωνα με τις οποίες η χορήγηση του Nolvadex σε θεραπευτικές δόσεις και πιο συχνά σε δόσεις πολλαπλάσιες της εγκεκριμένης μπορεί να συσχετιστεί με παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Έχει αναφερθεί υπερασβεστιαμία σε μερικούς ασθενείς με καρκίνο του μαστού με οστικές μεταστάσεις εντός μερικών εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας με ταμοξιφαίνη.

Η θεραπεία με ταμοξιφαίνη έχει συσχετισθεί με αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων και σε σπάνιες περιπτώσεις σοβαρότερες διαταραχές του ήπατος. Για τον λόγο αυτό, πρέπει περιοδικά να διενεργείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος, έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας και των λιπιδίων του αίματος. Σε απώτερη μικροχειρουργική αποκατάσταση του μαστού, το Nolvadex μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μικροαγγειακών επιπλοκών κρημνού.

Για τους ηλικιωμένους ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

Παιδιά

Το Nolvadex δεν χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Nolvadex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, διότι τότε απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση, αντικαταθλιπτικά όπως η παροξετίνη, κυτταροτοξικά, διότι τότε υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών επεισοδίων, μιτομυκίνη, διότι έχουν περιγραφεί κάποιες περιπτώσεις ουραιμικού-αιμολυτικού συνδρόμου, βρωμοκρυπτίνη, διότι η ταμοξιφαίνη αυξάνει τις ντοπαμινεργικές δράσεις της ή άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα.

Η χρήση της ταμοξιφαίνης σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της αρωματάσης ως επικουρική θεραπεία δεν έχει δείξει καλύτερη αποτελεσματικότητα συγκριτικά με τη χρήση της ταμοξιφαίνης σε μονοθεραπεία.

Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες έχουν αναφερθεί αύξηση της τιμής της T4 του πλάσματος χωρίς όμως υπερθυρεοειδισμό, μεταβολές στον καρυστυπικό δείκτη κοιλικών επιχρισμάτων και υπερλιπιδαιμία.

Το Nolvadex με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Καταπίνετε το(α) δισκίο(α) ολόκληρο(α) με νερό ή άλλο μη αλκοολούχο ρόφημα. Μπορείτε να πάρετε το Nolvadex με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να πάρετε ταμοξιφαίνη αν είστε έγκυος, αλλά ούτε και να μείνετε έγκυος για δύο μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Πριν αρχίσετε θεραπεία με ταμοξιφαίνη πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε έγκυος και να λαμβάνετε τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ταμοξιφαίνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Nolvadex θεωρείται απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, κατά τη χρήση του Nolvadex έχει αναφερθεί κόπωση και πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων για όσο διάστημα επιμένουν αυτά τα συμπτώματα.

Το Nolvadex περιέχει λακτόζη και νάτριο.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Nolvadex

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg έως 40 mg την ημέρα.

Δοσολογίες άνω των 20 mg ημερησίως πρέπει να δίνονται σε δύο δόσεις (πρωί και βράδυ).

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με λίγο νερό.

Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nolvadex από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Θεωρητικά, η υπερβολική δοσολογία μπορεί να εκδηλωθεί με αύξηση των φαρμακολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν παραπάνω. Παρατηρήσεις σε πειραματόζωα δείχνουν ότι ακραία υπερδοσολογία (100-200 φορές η συνιστώμενη ημερήσια δόση) μπορεί να προκαλέσει οιστρογονικά αποτελέσματα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

Οξεία υπερδοσολογία δεν έχει αναφερθεί.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nolvadex

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nolvadex

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας συμβουλευθεί ο γιατρός σας.

Στην πρόωμη νόσο, σύμφωνα με τα ισχύοντα, συνιστάται διάρκεια θεραπείας, όχι μικρότερη από 5 χρόνια. Δεν έχει ακόμη καθοριστεί η βέλτιστη διάρκεια θεραπείας με Nolvadex.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ταξινομηθούν ως οφειλόμενες στη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου, π.χ. εξάψεις, αιμορραγία και εκκρίσεις από τον κόλπο, κνησμός του αιδοίου και αναζωπύρωση του όγκου ή ως περισσότερο γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. δυσανεξία από το γαστρεντερικό, πονοκέφαλος, ζάλη και σποραδικά κατακράτηση υγρών και αλωπεκία.

Όταν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές, είναι συχνά δυνατόν να τεθούν υπό έλεγχο με μια απλή μείωση της δόσολογίας (εντός του συνιστώμενου εύρους δόσολογίας) χωρίς να επηρεαστεί ο έλεγχος της ασθένειας.

Σταματήστε να παίρνετε το Nolvadex και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, με ή χωρίς πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό.
- Εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή το λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση.
- Εάν εμφανίσετε πρήξιμο στα χέρια, τα πόδια ή τους αστραγάλους.
- Εάν εμφανίσετε κνίδωση (φαγούρα με ή χωρίς εξάνθημα).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κατακράτηση υγρών
- Εξάψεις
- Ναυτία
- Δερματικό εξάνθημα
- Κολπική αιμορραγία, Κολπικό έκκριμα
- Κόπωση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ινομύωματα μήτρας
- Αναιμία
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Ισχαιμικά αγγειοεγκεφαλικά επεισόδια, κεφαλαλγία, ζάλη, διαταραχές αισθητικότητας (περιλαμβανομένων παραισθησίας και δυσγευσίας)
- Καταρράκτης, αμφιβληστροειδοπάθεια
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια (περιλαμβανομένης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, μικροαγγειακής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής)
- Έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα
- Μεταβολές των ηπατικών ενζύμων, λιπώδες ήπαρ
- Αλωπεκία
- Μυϊκός σπασμός άκρου, μυαλγία
- Κνησμός του αιδοίου, μεταβολές του ενδομητρίου (περιλαμβανομένης υπερπλασίας και πολύποδα)
- Αυξημένα τριγλυκερίδια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Καρκίνος του ενδομητρίου
- Θρομβοπενία, λευκοπενία
- Υπερασβεσταιμία (σε ασθενείς με οστικές μεταστάσεις)
- Οπτικές διαταραχές
- Διάμεση πνευμονίτιδα
- Παγκρεατίτιδα
- Κίρρωση του ήπατος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σάρκωμα μήτρας (κατά το πλείστο κακοήθεις μικτοί παραμεσονεφρικοί όγκοι), αναζωπύρωση όγκου
- Ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία
- Οπτική νευρίτιδα*
- Μεταβολές του κερατοειδούς, οπτική νευροπάθεια*
- Ηπατίτιδα, χολόσταση, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατοκυτταρική βλάβη, ηπατική νέκρωση
- Αγγειοίδημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, δερματική αγγειίτιδα, πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, πολύμορφο ερύθημα
- Πολύποδες κόλπου, ενδομητρίωση, κυστική διόγκωση ωοθηκών

* σε μικρό αριθμό περιστατικών έχει επέλθει τύφλωση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Δερματικός ερυθματώδης λύκος
- Όψιμη δερματική πορφυρία
- Αναμνηστική ακτινοβολία

Μην ανησυχήσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Πιθανώς να μην παρουσιαστεί καμία από αυτές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον: Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nolvadex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nolvadex

- Η δραστική ουσία είναι η κιτρική ταμοξιφαίνη.
Κάθε δισκίο Nolvadex 10 mg περιέχει κιτρική ταμοξιφαίνη ισοδύναμη με 10 mg ταμοξιφαίνης.
Κάθε δισκίο Nolvadex D 20 mg περιέχει κιτρική ταμοξιφαίνη ισοδύναμη με 20 mg ταμοξιφαίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, ζελατίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη τύπου A, στεατικό μαγνήσιο (φυτικής προέλευσης), υπρομελλόζη 2910, πολυαιθυλενογλυκόλη 300, διοξείδιο του τιτανίου.

Εμφάνιση του Nolvadex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Nolvadex 10 mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα, που στη μία όψη αναγράφουν NOLVADEX 10. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλη αλουμινίου και κυκλοφορούν σε κουτιά των 30 δισκίων (3 κυψέλες των 10).

Τα δισκία Nolvadex D 20 mg είναι λευκά, οκταγωνικά, αμφίκυρτα, που στη μία όψη αναγράφουν NOLVADEX 20. Είναι συσκευασμένα σε κυψέλη αλουμινίου και κυκλοφορούν σε κουτιά των 30 δισκίων (3 κυψέλες των 10).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca A.E.,
Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών,
151 25 Μαρούσι

Παρασκευαστής

AstraZeneca UK LTD, Ηνωμένο Βασίλειο
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.