Листовка: Информация за потребителя

Нолвадекс 10 mg филмирани таблетки
тамоксифен

Nolvadex 10 mg film-coated tablets
tamoxifen

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нолвадекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолвадекс
3. Как да приемате Нолвадекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нолвадекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20000509
Разрешение № 32287 / 22-01-2016
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Нолвадекс и за какво се използва

Нолвадекс се използва за лечение на рак на гърдата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолвадекс

Не приемайте Нолвадекс
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тамоксифен или към някоя от останалите съставки на Нолвадекс.
- Ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Деца
Това лекарство не се употребява при деца.

Други лекарства и Нолвадекс
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);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- хинидин (например използван за лечение на сърдечна аритмия);
- цинакалцет (за лечение на нарушения на паратиреоидната жлеза).

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

Обърнете специално внимание при приема на Нолвадекс

- Ако вземате мерки за контрацепция трябва да знаете, че някои противозачатъчни се повлияват от Нолвадекс. Моля да се свържете с Вашия лекар.
- Ако имате необичайно вагинално кървене или други гинекологични симптоми (като тазови болки или напрежение) докато приемате Нолвадекс 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 Нолвадекс.
- 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) Нолвадекс може да повиши риска от образуване на сърсири 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).

Бременност, кърмене и фертилитет

Нолвадекс не трябва да се приема от пациентки, които са бременни или кърмят. Вие не трябва да забременявате по време на лечението с Нолвадекс, и до два месеца след прекратяване на лечението.

Шофиране и работа с машини

Нолвадекс таблетки е малко вероятно да повлияят способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това има съобщения за умора при употребата на Нолвадекс и е необходимо повишено внимание по време на шофиране или при работа с машини, докато тези симптоми продължават.

Нолвадекс съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Нолвадекс

Винаги приемайте Нолвадекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Препоръчваната доза за рак на гърдата е от 20 mg до 40 mg дневно.
По принцип Нолвадекс 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Ако сте пропуснали да приемете Нолвадекс
Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, но не вземайте две дози едновременно.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Нолвадекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (развиват се при 1 на всеки 10 души)
- Горещи вълни
- Умора

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 Нолвадекс 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

Нечести нежелани реакции (развиват се при 1 до 10 на всеки 1 000 души)
- Затруднения в зрението в резултат на катаракта, или заболяване на ретината
- Смущения в зрението
- Фибрози (причинени от уголемяване на матката), които могат да се проявят като дискомфорт в малкия таз или вагинално кървене.
- Рак на ендометриума

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Свъхчувствителност, включително тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)

Някои нежелани ефекти се утановяват само при изследване на кръвта, напр. намаляване на броя на някои видове кръвни клетки. Това може да доведе до по-лесно насиняване, до появата на сериозни инфекции или до чувство на силна умора или задух.

- Намален брой тромбоцити (тромбоцитопения)
- Намален брой бели кръвни клетки (левкопения) или изолирано понижаване на определени бели кръвни клетки (неутропения)
- Намаление на червените кръвни клетки (анемия)
- Промени в ензимите на черния дроб
- Хипертриглицеридемия (повишено ниво на мазнините в кръвта)

Редки нежелани реакции (развиват се при 1 до 10 на всеки 10 000 души)

- Промени в роговицата
- Съобщавани са случаи на заболявания на очния нерв при пациентки, приемащи Нолвадекс, като при малък брой от случаите е възникнала слепота.
- Рак на матката (най-често смесени злокачествени Мюлерови тумори)
- Ендометриоза
- Кисти на яйчниците
- Неканцерозни образувания във вътрешния слой на матката (наречени вагинални полипи)
- Панкреатит (болка или чувствителност в горната коремна област)
- Промени в кръвните изследвания на чернодробната функция. Понякога са възниквали по-тежки чернодробни заболявания, от които някои пациентки са починали. Тези чернодробни заболявания включват възпаление на черния дроб, чернодробна цироза, увреждане на чернодробните клетки, образуване на мастни клетки в черния дроб, намалено образуване на жлъчка и чернодробна недостатъчност. Симптомите може да включват чувство на общо неразположение, със или без жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).
- Застой на жлъчката (холестаза)
- Високо ниво на калций в кръвта (хиперкалциемия)

Много редки нежелани реакции (развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 души)

- Възпаление на белите дробове, което може да се прояви като пневмония, задух или кашлица.
- Тежки кожни реакции, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, включително синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и булозен пемфигус.
- Възпаление на кожата, характеризиращо се с обрив или еритем, много често по участъците от кожата, изложени на светлина (състояние, наречено кожен лупус еритематозус).
- Състояние на кожата, характеризиращо се с мехури по кожата в участъците, изложени на светлина. Това се дължи на повишаване на продукцията на специална група клетъчни пигменти (наречени порфирини) от черния дроб.
- Късни токсични прояви след облъчване -кожен обрив, включващ зачервяване, подуване и/или поява на мехури по кожата, след проведена лъчетерапия.

Неопределена честота

- Възпаление на малките кръвоносни съдове в кожата, което води до кожни обриви (кожен васкулит)
- Силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не се безпокойте от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да нямате нито един от тях.

НЕЗАБАВНО преустановете приема на Нолвадекс, в следните случаи и веднага уведомете Вашия лекар:

- Ако изпитвате затруднения в дишането с/или подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Ако се подуят лицето, устните, езика и/или гърлото Ви, което може да затрудни преглъщането.
- Ако се подуят ръцете, краката или глезените Ви.
- В случай на уртикария (копривна треска).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Нолвадекс

Съхранявайте таблетките на място, където децата не могат да ги видят или да ги стигнат. Вашите таблетки могат да им навредят.

Съхранявайте таблетките си при температура под 30°C.
Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

Не употребявайте таблетките след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нолвадекс

- Активното вещество е тамоксифен. Всяка таблетка съдържа 10 mg тамоксифен.
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, желатин, лактоза, макрогол, магнезиев стеарат, царевично нишесте, метилхидроксипропил целулоза, титанов диоксид.

Как изглежда Нолвадекс и какво съдържа опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Филмирана таблетка (таблетка): Таблетките са бели до светло кремави, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, маркирани от едната страна и без маркировка от другата. Нолвадекс се предлага в алуминиеви блистери по 10 таблетки в картонена опаковка, съдържаща 30 и 50 таблетки.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London W2 6BD
Обединено Кралство

Производител:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Обединено Кралство

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: + 359 24455000

Дата на последно преразглеждане на листовката:

© AstraZeneca 2015

Nolvadex е регистрирана търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *