

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nolvadex D 20 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana produktu Nolvadex D zawiera 20 mg tamoksyfenu (w postaci cytrynianu tamoksyfenu – 30,4 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie raka piersi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg. Podczas stosowania produktu Nolvadex D w większych dawkach nie stwierdzono dodatkowych korzyści takich, jak opóźnienie nawrotu choroby lub poprawa przeżycia pacjentów. Nie są dostępne istotne dane kliniczne uzasadniające stosowanie tamoksyfenu w dawce od 30 do 40 mg na dobę, chociaż część pacjentek z zaawansowaną chorobą otrzymywała tamoksyfen w tych dawkach.

Pacjentki w podeszłym wieku

Dawki leku stosowane u pacjentek w wieku podeszłym są takie same, jak u innych pacjentek dorosłych. U niektórych pacjentek produkt Nolvadex D był stosowany jako jedyne leczenie.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu Nolvadex D u dzieci, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt 5.1 i 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nie wolno stosować tamoksyfenu u kobiet w ciąży. U pacjentek w okresie przed menopauzą przed rozpoczęciem leczenia tamoksyfenem należy wykluczyć ciążę (patrz punkt 4.6.).

Produktu Nolvadex D nie należy stosować u pacjentek ze stwierdzoną nadwrażliwością na tamoksyfen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania tamoksyfenu u niektórych pacjentek przed menopauzą dochodzi do zahamowania miesiączkowania.

Podczas leczenia tamoksyfenem obserwowano zwiększenie częstości występowania zmian w błonie

śluzowej macicy, takich jak przerost, polipy, rak. Obserwowano również zwiększenie częstości występowania mięsaków macicy (głównie złośliwych guzów mieszanych mezodermalnych). Mechanizm powstawania tych zmian nie jest znany. Prawdopodobnie są one skutkiem działania tamoksyfenu podobnego do działania estrogenów. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentek, które były uprzednio leczone tamoksyfenem i podczas leczenia występowały u nich działania niepożądane ze strony układu rozrodczego zwłaszcza krwawienia z dróg rodnych, zaburzenia miesiączkowania, upławy, bóle i (lub) uczucie ciężkości w dole brzucha. Jeżeli podczas ponownego leczenia tamoksyfenem wystąpią podobne objawy należy niezwłocznie rozpocząć postępowanie diagnostyczne.

Podczas badań klinicznych obserwowano u pacjentek leczonych tamoksyfenem z powodu raka piersi występowanie pierwotnych nowotworów innych niż nowotwór drugiej piersi lub błony śluzowej macicy. Nie ustalono związku przyczynowo skutkowego między występowaniem tych nowotworów a podawaniem tamoksyfenu. Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest jasne.

Żyłny zespół zakrzepowo-zatorowy

Ryzyko wystąpienia żylnego zespołu zakrzepowo-zatorowego było 2 do 3 krotnie większe u zdrowych ochotniczek zażywających tamoksyfen (patrz punkt 4.8.).

U pacjentek z rakiem piersi należy przeprowadzić szczegółowy wywiad, w tym również wywiad rodzinny, dotyczący występowania żylnego zespołu zakrzepowo-zatorowego. Jeżeli u pacjentki występują czynniki sprzyjające występowaniu zaburzeń zatorowo-zakrzepowych, należy przeprowadzić szczegółowe badania w celu potwierdzenia czynników ryzyka zespołu zakrzepowo-zatorowego. Decyzja o zastosowaniu tamoksyfenu powinna być podjęta na podstawie oceny ryzyka wystąpienia zespołu zatorowo-zakrzepowego i korzyści wynikających z leczenia. U niektórych pacjentek uzasadnione może być zastosowanie jednoczesne tamoksyfenu i profilaktyki przeciwzakrzepowej (patrz punkt 4.5.).

Dodatkowo ryzyko wystąpienia żylnego zespołu zakrzepowo-zatorowego zwiększa się wraz z wiekiem, w przypadku znacznej otyłości oraz w przypadku występowania innych czynników ryzyka tego zespołu. U wszystkich pacjentek, należy rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z leczenia tamoksyfenem przed jego zastosowaniem. U pacjentek z rakiem piersi, ryzyko wystąpienia zespołu zatorowo-zakrzepowego jest większe również w przypadku jednoczesnego stosowania chemioterapii (patrz punkt 4.5.). U niektórych pacjentek z rakiem piersi, u których stwierdzono wiele czynników ryzyka zespołu zakrzepowo-zatorowego, uzasadnione może być zastosowanie długookresowej profilaktyki przeciwzakrzepowej.

Unieruchomienie pacjenta i zabiegi chirurgiczne

U pacjentek z rakiem piersi, leczenie tamoksyfenem może zostać przerwane tylko, jeżeli ryzyko wystąpienia zespołu zakrzepowo-zatorowego znacząco przewyższa ryzyko związane z przerwaniem leczenia. U wszystkich pacjentek należy stosować odpowiednią profilaktykę przeciwzakrzepową. Podczas hospitalizacji należy stosować pończochy przeciwzakrzepowe, wczesne uruchamianie pacjentki (jeżeli jest to możliwe) oraz leczenie przeciwzakrzepowe.

Jeżeli u pacjentki wystąpią objawy zespołu zakrzepowo-zatorowego, leczenie tamoksyfenem należy natychmiast przerwać i rozpocząć odpowiednie postępowanie przeciwzakrzepowe. Decyzję o ponownym zastosowaniu tamoksyfenu u pacjentek z rakiem piersi należy podjąć, biorąc pod uwagę ryzyko zarówno związane z jego stosowaniem jak i brakiem leczenia tamoksyfenem. U niektórych pacjentek uzasadnione może być jednoczesne stosowanie tamoksyfenu i profilaktyki przeciwzakrzepowej. Należy poinformować pacjentkę, aby w przypadku zaobserwowania objawów zespołu zakrzepowo-zatorowego natychmiast skontaktowała się z lekarzem.

Produkt Nolvadex D zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania tamoksyfenu i leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny może zwiększyć się działanie przeciwzakrzepowe. Zaleca się kontrolowanie parametrów układu krzepnięcia u pacjentów leczonych jednocześnie tymi lekami.

Podczas jednoczesnego stosowania produktu Nolvadex D i leków cytotoksycznych występuje zwiększone ryzyko powikłań zatorowo-zakrzepowych. (patrz punkt 4.4. i 4.8.). W związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zespołu zakrzepowo-zatorowego w tej grupie pacjentek, należy rozważyć stosowanie profilaktyki przeciwzakrzepowej podczas chemioterapii.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tamoksyfenu i innych leków, które zwiększają aktywność enzymu CYP 3A4 układu enzymatycznego cytochromu P450 (np. ryfampicyny). Zwiększenie aktywności enzymu CYP 3A4, który bierze udział w metabolizmie tamoksyfenu, może spowodować zmniejszenia stężenia leku w surowicy. Nie wiadomo, czy zjawisko to ma znaczenie kliniczne.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie wolno stosować tamoksyfenu u kobiet w ciąży. Zanotowano nieliczne przypadki poronień spontanicznych, wad płodów oraz zgonów płodów po zastosowaniu tamoksyfenu. Nie ustalono związku przyczynowego tych zmian ze stosowaniem tamoksyfenu.

Badania przeprowadzone u szczurów, królików i małp nie wykazały teratogennego działania tamoksyfenu.

W badaniach nad wpływem na rozwój układu rozrodczego u gryzoni tamoksyfen wykazywał podobne działanie jak estradiol, etynyloestradiol, klomifen i dietylostilbestrol (DES). Chociaż znaczenie kliniczne tych zmian nie jest ustalone, niektóre z nich, jak np. dysplazja gruczołów pochwy, były podobne do tych obserwowanych u młodych kobiet, które w życiu płodowym były poddane działaniu DES. U tych kobiet prawdopodobieństwo wystąpienia raka jasnokomórkowego szyjki macicy lub pochwy wynosiło 1 na 1000. Zanotowano nieliczne przypadki stosowania tamoksyfenu u kobiet w ciąży. U córek matek przyjmujących tamoksyfen w okresie ciąży nie obserwowano raka jasnokomórkowego szyjki macicy lub pochwy lub dysplazji gruczołów pochwy.

Kobiety, które w okresie leczenia mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji, inne niż hormonalne środki antykoncepcyjne. U pacjentek w okresie przed menopauzą należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem leczenia tamoksyfenem. Pacjentka powinna być poinformowana o możliwości uszkodzenia płodu, jeśli ciąża wystąpi w okresie zażywania tamoksyfenu lub w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania tamoksyfenu do mleka kobiet karmiących, dlatego należy unikać stosowania tamoksyfenu u tej grupy pacjentek. Decyzja o zaprzestaniu karmienia lub zaprzestaniu leczenia produktem Nolvadex D powinna zostać podjęta po uwzględnieniu korzyści dla matki wynikających z kontynuowania leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu produktu Nolvadex D na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące po zastosowaniu tamoksyfenu wynikają albo z działania farmakologicznego leku, np. uderzenia gorąca, krwawienie z dróg rodnych, upławy, świąd sromu,

przemijające nasilenie objawów choroby nowotworowej, albo z działania ogólnego, np. zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle głowy, rozkojarzenie oraz w bardzo rzadkich przypadkach zatrzymanie płynów w ustroju i łysienie.

Jeśli działania niepożądane są ciężkie, zmniejszenie dawki leku (do dawki nie mniejszej niż 20 mg na dobę) może spowodować zmniejszenie ich nasilenia. Jeżeli pomimo zmniejszenia dawki leku nasilenie działań niepożądanych nie zmienia się, konieczne może być odstawienie leku.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie zmian skórnych, w tym w izolowanych przypadkach rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa–Johnsona, pęcherzycy. W nielicznych przypadkach występowały reakcje nadwrażliwości, również w postaci obrzęku naczynioruchowego.

U niewielkiej liczby pacjentek, u których stwierdzano przerzuty do kości, w początkowym okresie leczenia występowało zwiększenie stężenia wapnia w surowicy.

Podczas leczenia tamoksyfenem obserwowano zmniejszenie liczby płytek krwi do 80 000 - 90 000 komórek/mm³. W pojedynczych przypadkach liczba ta była mniejsza.

U pacjentek leczonych tamoksyfenem obserwowano również zaburzenia widzenia, w tym zmiany w rogówce, retinopatię, zaćmę. U pacjentów leczonych tamoksyfenem stwierdzano także neuropatię i zapalenie nerwu wzrokowego, a w niewielkiej liczbie przypadków wystąpiła ślepota.

Opisywano przypadki występowania włókniaków macicy, endometriozy i innych zmian w błonie śluzowej macicy, tj. hiperplazji i polipów.

U kobiet w wieku przed menopauzą leczonych produktem Nolvadex D w nielicznych przypadkach obserwowano powiększenie torbieli jajników.

Po zastosowaniu produktu Nolvadex D obserwowano występowanie leukopenii, czasami występowała ona wraz z niedokrwistością i (lub) trombocytopenią. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie neutropenii, niekiedy o ciężkim przebiegu.

Podczas leczenia tamoksyfenem obserwowano przypadki zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej (patrz: punkt 4.3., 4.4., 4.5.). Jednoczesne stosowanie produktu Nolvadex D i leków cytotoksycznych zwiększa ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.

U pacjentek leczonych produktem Nolvadex D często występowały skurcze mięśni nóg.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie śródmiąższowego zapalenia płuc.

Podczas stosowania produktu Nolvadex D obserwowano zmiany aktywności enzymów wątrobowych. W rzadkich przypadkach opisywano inne ciężkie zaburzenia czynności wątroby, np. stłuszczenie wątroby, zastój żółci i zapalenie wątroby.

W rzadkich przypadkach po zastosowaniu produktu Nolvadex D obserwowano zwiększenie stężenia triglicerydów w surowicy, czasami występujące jednocześnie z zapaleniem trzustki.

Podczas leczenia produktem Nolvadex D obserwowano zwiększenie częstości występowania raka błony śluzowej macicy i mięsaków macicy (głównie złośliwych guzów mieszanych mezodermalnych).

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu produktu Nolvadex D można oczekiwać nasilenia działań niepożądanych związanych z farmakologicznym działaniem leku.

W doświadczeniach na zwierzętach po zastosowaniu dawek dobowych 100 do 200-krotnie większych od zalecanych obserwowano wystąpienie działań charakterystycznych dla estrogenów.

Zanotowano doniesienia w literaturze, że Nolvadex D podany w kilkakrotnie większej dawce od zalecanej może spowodować wydłużenie odstępu QT w wykresie EKG.

Nie ma specyficznej odtrutki dla tamoksyfenu. Po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w terapii hormonalnej, antyestrogen.
Kod ATC: L02B A01

Tamoksyfen jest niesteroidową pochodną trifenyloetyleny. Zależnie od tkanki działa jako antagonist lub agonista estrogenów. U pacjentek z rakiem piersi tamoksyfen działa przede wszystkim jako antyestrogen. Wiążąc się z receptorem estrogenowym w guzie, uniemożliwia wiązanie się estrogenów z tym receptorem. W badaniach klinicznych u części pacjentek, pomimo braku receptora estrogenowego w guzie, tamoksyfen wykazuje również korzystne działanie kliniczne. W tych przypadkach mechanizm działania tamoksyfenu jest prawdopodobnie inny. Produkt Nolvadex D u kobiet po menopauzie zmniejsza o 10 do 20% stężenie cholesterolu całkowitego oraz lipoprotein o małej gęstości (LDL). Tamoksyfen nie zmniejsza wysycenia mineralnego kości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym tamoksyfen jest szybko wchłaniany. Maksymalne stężenie jest osiągane po 4 do 7 godzinach od podania.

Dystrybucja

Stężenie w stanie stacjonarnym jest osiągane po około 4 tygodniach leczenia tamoksyfenem w dawce 40 mg na dobę. Stężenie w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml. Tamoksyfen silnie wiąże się z białkami osocza. Z albuminami wiąże się w prawie 100%.

Metabolizm

Tamoksyfen jest metabolizowany na drodze hydroksylacji, demetylacji i sprzęgania. Część metabolitów wykazuje działanie kliniczne podobne do działania tamoksyfenu. Zwiększa to jego działanie terapeutyczne.

Wydalenie

Tamoksyfen jest wydalany przede wszystkim z kałem. Jego okres półtrwania wynosi około 7 dni. Okres półtrwania głównego metabolitu tamoksyfenu, N-demetylotamoksyfenu, wynosi 14 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki standardowych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, ujawniają działanie genotoksyczne tamoksyfenu.

W badaniach długookresowych obserwowano występowanie guzów narządów rodnych u myszy i wątroby u szczurów po zastosowaniu tamoksyfenu. Nie jest wiadome znaczenie kliniczne tych obserwacji.

Tamoksyfen jest lekiem dobrze poznanym klinicznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

laktoza
skrobia kukurydziana
żelatyna
karboksymetyloskrobia sodowa
magnezu stearynian.

Otoczka
metylohydroksypropyloceluloza
tytanu dwutlenek
polietylenoglikol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 30° C, chronić od światła.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na opakowaniu.
Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry po 15 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Bussines Park
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

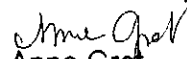
Pozwolenie nr R/1274

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28-07-1992 r., 05-05-1999 r., 09-07-2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.



Anna Grodzka
Kierownik Działu Rejestracji

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nolvadex D 20 mg tabletki powlekane

Tamoxifenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletka powlekana zawiera 20 mg tamoksyfenu w postaci cytrynianu tamoksyfenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza, skrobia kukurydziana, żelatyna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, metylohydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek, polietylenoglikol

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Chronić od światła.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca UK Ltd
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Wielka Brytania

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1274
Kod EAN: 5909990127412

13. NUMER SERII

Numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

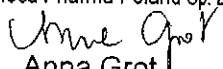
Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nolvadex D

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.


Anna Grot
Kierownik Działu Rejestracji

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nolvadex D 20 mg tabletki powlekane

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AstraZeneca

3. TERMIN WAŻNOŚCI

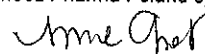
Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

5. INNE

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.



Anna Groń
Kierownik Działu Rejestracji

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nolvadex D 20 mg tabletki powlekane

Tamoxifenum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nolvadex D i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Nolvadex D
3. Jak zażywać lek Nolvadex D
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nolvadex D
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NOLVADEX D I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tamoksyfen, substancja czynna leku Nolvadex D, należy do grupy leków nazywanych antyestrogenami. U pacjentek z rakiem piersi tamoksyfen działa przede wszystkim jako antyestrogen. Wiążąc się z receptorem estrogenowym w guzie, uniemożliwia wiązanie się estrogenów z tym receptorem.

Lek Nolvadex D jest stosowany w leczeniu raka piersi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU NOLVADEX

Kiedy nie stosować leku Nolvadex D

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tamoksyfen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nolvadex D,
- u kobiet w ciąży (u pacjentek w okresie przed menopauzą przed rozpoczęciem leczenia lekiem Nolvadex D należy wykluczyć ciążę).

Należy poinformować lekarza o wszystkich niepokojących objawach, które występowały po zażyciu leku zawierającego tamoksyfen lub którykolwiek składnik wymieniony w części „Skład”.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nolvadex D

- Przed zastosowaniem leku Nolvadex D należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich problemach zdrowotnych, a przede wszystkim o występowaniu w rodzinie żylnego zespołu zakrzepowo-zatorowego.

Jeżeli wystąpią objawy zespołu zakrzepowo-zatorowego, lek należy odstawić i rozpocząć odpowiednie postępowanie przeciwzakrzepowe.

Leku nie należy stosować u dzieci.

Zażywanie leku Nolvadex D z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas jednoczesnego stosowania tamoksyfenu i leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny może dochodzić do zwiększenia działania przeciwzakrzepowego. Dlatego lekarz może zalecić kontrolowanie układu krzepnięcia u pacjentów leczonych jednocześnie tymi lekami. Podczas jednoczesnego stosowania leku Nolvadex D i leków cytotoksycznych występuje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań zatorowo-zakrzepowych. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zażywa ryfampicynę, lek ten stosowany jednocześnie z tamoksyfenem może zmieniać działanie tamoksyfenu.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wolno stosować tamoksyfenu u kobiet w ciąży.

Kobiety, które w okresie leczenia mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji, inne niż hormonalne środki antykoncepcyjne. U pacjentek w okresie przed menopauzą należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem leczenia tamoksyfenem. Pacjentka powinna być poinformowana o możliwości uszkodzenia płodu, jeśli ciąża wystąpi podczas zażywania tamoksyfenu lub w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia.

Jeśli kobieta leczona lekiem Nolvadex D zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania tamoksyfenu do mleka kobiet karmiących, dlatego należy unikać stosowania tamoksyfenu u tej grupy pacjentek. Decyzja o zaprzestaniu karmienia lub zaprzestaniu leczenia lekiem Nolvadex D powinna zostać podjęta po uwzględnieniu korzyści dla matki wynikających z kontynuowania leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Nolvadex D na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nolvadex D

Lek zawiera cukier – laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK NOLVADEX D

Lek Nolvadex D należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka dobową leku Nolvadex D wynosi 20 mg.

Podczas stosowania leku Nolvadex D w większych dawkach nie stwierdzono dodatkowych korzyści takich, jak opóźnienie nawrotu choroby lub poprawa przeżycia pacjentów. Nie są dostępne istotne dane kliniczne uzasadniające stosowanie tamoksyfenu w dawce od 30 do 40 mg na dobę, chociaż część pacjentek z zaawansowaną chorobą otrzymywała tamoksyfen w tych dawkach.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nolvadex D jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Nolvadex D

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Zanotowano doniesienia w literaturze, że Nolvadex D podany w kilkakrotnie większej dawce od zalecanej może spowodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG.

Nie ma specyficznej odtrutki dla tamoksyfenu. Po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie zażycia leku Nolvadex D

W przypadku pominięcia dawki leku Nolvadex D należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nolvadex D

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Nolvadex D może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać zażywania leku Nolvadex D i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którakolwiek z wymienionych sytuacji, ponieważ pacjent może wymagać pilnie pomocy medycznej:

- objawy zatoru we krwi, takie jak obrzęki podudzia lub stopy, ból w klatce piersiowej, duszność lub nagłe osłabienie,
- nagle występujące osłabienie lub paraliż rąk lub nóg, nagle występujące trudności w mówieniu, chodzeniu, trzymaniu przedmiotów lub trudności w kojarzeniu (myśleniu), każdy z tych objawów może wystąpić jeśli zmniejsza się ilość krwi w naczyniach krwionośnych zaopatrujących mózg. Objawy te mogą świadczyć o udarze.
- trudności w oddychaniu,
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu,
- obrzęk rąk, stóp lub wokół kostek,
- pokrzywka.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- niespodziewane krwawienie z pochwy,
- nieregularne miesiączki,
- upławy,
- uczucie dyskomfortu w dolnej części brzucha takie jak napięcie lub ból.

Objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu zmian błony wyściełającej jamę macicy (endometrium). Czasami zmiany mogą być ciężkie, może wystąpić nowotwór. Zmiany mogą wystąpić podczas lub po zakończeniu leczenia lekiem Nolvadex D.

Inne możliwe działania niepożądane to:

Zaburzenia żołądka i jelit: dolegliwości żołądka lub jelit.

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, rozkojarzenie.

Zaburzenia układu rozrodczego: zaburzenia miesiączki, świąd sromu, krwawienia lub upławy z pochwy, cysty jajnika, włókniaki macicy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: uderzenia gorąca, wysypki, swędzenie lub łuszczenie skóry, ścieńczenie włosów.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: skurcze mięśni nóg.

Zaburzenia układu oddechowego: stan zapalny płuc. Objawy mogą przypominać zapalenie płuc (np. duszność i kaszel).

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia. Mogą być spowodowane zaćmą, zmianami w rogówce lub siatkówce. Choroby nerwu wzrokowego, w niewielkiej liczbie przypadków wystąpiła ślepota.

Zaburzenia krwi: łatwe siniaczenie.

Zaburzenia wątroby: żółtaczka. Może wtedy wystąpić zażółcenie skóry i oczu (biała część oka - twardówka).

Inne: zatrzymanie płynów w ustroju. Zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, czasami występujące jednocześnie z bólem lub napięciem w górnej części brzucha (zapalenie trzustki).

Pacjenci z rakiem piersi

- W początkowym okresie leczenia raka piersi, objawy choroby mogą się nasilić, np. nasilenie bólu lub zwiększenie wielkości chorej tkanki.
- u niektórych pacjentów z rakiem piersi w początkowym okresie leczenia lekiem Nolvadex D występuje zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Jeśli to wystąpi, pacjent może odczuwać silne nudności, mogą wystąpić wymioty lub zwiększone pragnienie. Należy poinformować o tym lekarza, ponieważ lekarz może zalecić kontrolę wapnia we krwi.

Nie należy niepokoić się wymienionymi działaniami niepożądanymi, ponieważ nie u każdego one występują. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NOLVADEX D

Przechowywać w temperaturze do 30° C, chronić od światła.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest podany na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nolvadex D

- Substancją czynną leku jest tamoksyfen. Jedna tabletkę powlekana zawiera 20 mg tamoksyfenu (w postaci cytrynianu tamoksyfenu – 30,4 mg)

Inne składniki leku to laktoza, skrobia kukurydziana, żelatyna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka: metylohydroksypropyloceluloza, polietylenoglikol, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nolvadex D i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane,

2 blistry po 15 tabletek powlekanych w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 18, Neptun
02-676 Warszawa

Data zatwierdzenia ulotki: