

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nolvadex 10 mg filmom obložene tablete

tamoksifen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nolvadex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nolvadex
3. Kako uzimati Nolvadex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nolvadex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Nolvadex i za što se koristi

Nolvadex sadržava djelatnu tvar tamoksifen. Ista pripada skupini lijekova koji se nazivaju "antiestrogeni".

Estrogen je spolni hormon koji nastaje u organizmu. Nolvadex djeluje na način da blokira učinke estrogena u tijelu.

Nolvadex se koristi za liječenje raka dojke.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nolvadex

##### Nemojte uzimati Nolvadex:

- ako ste alergični na tamoksifen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje" u tekstu niže).

Odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, ne uzimajte Nolvadex. Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja Nolvadexa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nolvadex:

- ako ste u prošlosti imali krvne ugruške, a liječnik nije mogao utvrditi što ih je uzrokovalo.
- ako netko u Vašoj obitelji ima krvne ugruške, a nije utvrđeno što ih je uzrokovalo.
- ako Vam je liječnik rekao da bolujete od nasljedne bolesti koja povećava rizik od nastanka krvnih ugrušaka.
- ako u povijesti bolesti imate nasljedni angioedem, jer Nolvadex može uzrokovati ili pogoršati simptome nasljednog angioedema. Ako primijetite simptome kao što su oticanje lica, usana, jezika i/ili grla uz otežano gutanje ili disanje, odmah se obratite liječniku.

Primjena ovog lijeka može dovesti do povećanog rizika nastanka venske tromboembolije (krvni ugrušci u venama nogu ili pluća). Odmah se obratite liječniku ako primijetite oticanje lista ili noge, bolove u prsima, nedostatak zraka ili iznenadni osjećaj slabosti.

Kod liječenja lijekom Nolvadex prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prestanite uzimati lijek Nolvadex i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

### Operacije

Ukoliko idete na operaciju (uključujući planirani kirurški zahvat), obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o tome. Možda ćete morati prestati uzimati Nolvadex kroz kraće vrijeme.

Treba izbjegavati istovremeno uzimanje slijedećih lijekova: paroksetin, fluoksetin (za liječenje depresije), bupropion (antidepresiv ili za pomoć kod odvikavanja od pušenja), kinidin (koristi se npr. za liječenje srčane aritmije) i cinakalcet (za poremećaje paratiroidne žlijezde), jer to može dovesti do smanjenog djelovanja tamoksifena.

Kod odgođene operacije rekonstrukcije dojke (više tjedana ili godina nakon primarne operacije dojke, kada se Vaše vlastito tkivo premješta kako bi se oblikovala nova dojka), Nolvadex može povećati rizik od nastajanja krvnih ugrušaka u malim krvnim žilama tkivnog reznja, što može dovesti do komplikacija.

### Ginekološki poremećaji

Odmah se obratite svom liječniku ukoliko primijetite krvarenje iz rodnice ako ste u postmenopauzi ili iregularno krvarenje u slučaju da još niste ušli u menopauzu, iscjedak iz rodnice, neredovite mjesečnice ili nelagodu u zdjelici, kao što je bol ili pritisak.

### **Drugi lijekovi i Nolvadex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno, jer Nolvadex može utjecati na djelovanje drugih lijekova, a pojedini lijekovi mogu imati utjecaj na djelovanje Nolvadexa.

Posebice obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite neki od slijedećih lijekova:

- Lijekove kao što je varfarin (tzv. oralni antikoagulansi, za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka).
- Rifampicin (za liječenje tuberkuloze).
- Paroksetin, fluoksetin (antidepresivi).
- Bupropion (antidepresiv ili za pomoć kod odvikavanja od pušenja).
- Kinidin (npr. za liječenje srčane aritmije).
- Cinakalcet (za liječenje poremećaja paratiroidne žlijezde)
- Anastrozol, letrozol, eksemestan (za liječenje raka dojke).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Ne uzimajte Nolvadex ako ste trudni, jer bi on mogao naškoditi Vašem djetetu.
- Dok uzimate Nolvadex te devet mjeseci nakon prestanka uzimanja Nolvadexa ne biste smjeli zatrudnjati. Posvjetujte se s liječnikom o tome koju metodu kontracepcije izabrati. Nolvadex utječe na pojedine metode kontracepcije.
- Ukoliko mislite da ste zatrudnjeli za vrijeme liječenja Nolvadexom, odmah o tome obavijestite svog liječnika.
- Ne preporučuje se primjena Nolvadexa tijekom dojenja. Ako dojite, o tome obavijestite svog liječnika prije početka uzimanja Nolvadexa.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nolvadex ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Malo je vjerojatno da će Nolvadex tablete utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, prijavljen je umor prilikom korištenja lijeka Nolvadex te je potreban oprez prilikom upravljanja vozilima ili rada na strojevima dok su prisutni takvi simptomi.

### **Nolvadex sadrži natrij, laktozu i titanijev dioksid.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Nolvadex**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za liječenje raka dojke je 20 mg dnevno.

#### **Ako uzmete više Nolvadexa nego što ste trebali**

Uzmete li više tableta negoli Vam je propisao liječnik, bez odlaganja se obratite liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Nolvadex**

- Ako ste zaboravili uzeti Nolvadex, uzmite tabletu koju ste propustili čim se sjetite. Ako se približilo vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Odmah prestanite uzimati Nolvadex i javite se svom liječniku ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:**

- Simptomi koji su posljedica krvnog ugruška, kao što su oticanje lista ili noge, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili iznenadni osjećaj slabosti.
- Nagla pojava slabosti ili oduzetosti ruku ili nogu, iznenadne poteškoće govora ili hodanja, poteškoće pri držanju predmeta ili poteškoće razmišljanja. Bilo koji od navedenih simptoma se može pojaviti zbog smanjenog dotoka krvi u krvne žile mozga. Svi ovi simptomi mogu biti znakovi moždanog udara.
- Depresija
- Oticanje lica, usana, jezika ili grla, otežano gutanje ili disanje (angioedem). Nolvadex može uzrokovati ili pogoršati simptome nasljednog angioedema.
- Crvenkaste neizdignute mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi [Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza] – te se nuspojave javljaju rijetko.

#### **Odmah se obratite svom liječniku ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava - možda će biti potrebno obaviti dodatne pretrage:**

- Opće loše osjećanje, žuta boja kože i/ili bjeloočnica. Ovo mogu biti simptomi teške bolesti jetre kao što je upala jetre, ciroza jetre, smanjeno stvaranje ili zastoj protoka žuči, zatajenje jetre, ozljeda jetre, odumiranje stanica jetre (nekroza jetre).

- Povraćanje, pojačana žeđ i opće loše osjećanje. Ovo mogu biti simptomi povećane vrijednosti kalcija u krvi (utvrđuje se laboratorijskim krvnim pretragama).
- Umjereni ili jaka bol u gornjem dijelu trbuha. Ovo može biti simptom upale gušterače.
- Nedostatak zraka i kašalj. Ovo mogu biti simptomi upale pluća.

**Odmah se obratite svom liječniku ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

- Vaginalno krvarenje.
- Vaginalni iscjedak.
- Neredovite mjesečnice.
- Nelagoda u zdjelici, kao što je bol ili pritisak.

Ovo mogu biti simptomi promjena koje se mogu dogoditi na sluznici maternice (endometriju), kao što su zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i polipi na sluznici maternice. Ove promjene mogu biti ozbiljne, a zabilježeni su i rak sluznice maternice i rak maternice. Do ovih nuspojava može doći za vrijeme ili nakon liječenja Nolvadexom.

**Ostale moguće nuspojave:**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- zadržavanje tekućine
- kožni osip
- naleti vrućine
- umor

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica (eritrocita)) (utvrđuje se laboratorijskim krvnim pretragama) - simptomi mogu uključivati slabost, umor i nedostatak zraka
- promjena vida, zbog mrene (katarakte) ili promjene na mrežnici oka
- povišene vrijednosti masnoće (triglicerida) u krvi (utvrđuje se laboratorijskim krvnim pretragama)
- grčevi u nogama, bolovi u mišićima
- miomi na maternici
- glavobolja
- ošamućenost
- promjene osjeta, uključujući promjene osjeta okusa i utrnulost i/ili trnce na koži
- vaginalni svrbež
- ispadanje kose
- povraćanje, proljev, zatvor
- poremećaj vrijednosti enzima jetre (utvrđuje se laboratorijskim krvnim pretragama)
- stvaranje masnih stanica u jetri

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjeni broj određene vrste bijelih krvnih stanica (leukocita) (utvrđuje se laboratorijskim krvnim pretragama) - možete biti podložniji infekcijama
- smanjeni broj krvnih pločica (trombocita) (utvrđuje se laboratorijskim krvnim pretragama) - možete biti podložniji stvaranju modrica
- smetnje vida

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjeni broj određene vrste bijelih krvnih stanica (neutrofila) (utvrđuje se laboratorijskim krvnim pretragama) - možete biti podložniji infekcijama
- promjene na rožnici, poremećaji i upale vidnog živca, gubitak vida
- pogoršanje simptoma bolesti na početku liječenja raka dojke, kao što je jačanje bolova i/ili povećanje veličine zahvaćenog tkiva (stanje poznato pod nazivom razbuktavanje bolesti)

- upala krvnih žila koje se očituje crvenim ili ljubičastim točkicama na koži
- teške kožne bolesti koje se očituju crvenilom, stvaranjem mjehura i/ili guljenjem kože (poznate pod nazivom bulozni pemfigoid i multififormni eritem)
- bolest maternice kod koje se stanice sluznice maternice nalaze izvan maternice (endometrioza)
- ciste na jajnicima
- dobroćudna tvorba na unutarnjoj stijenci vagine (vaginalni polip)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- upalno stanje kože koje se očituje osipom ili crvenilom, vrlo često na područjima izloženim svjetlosti (stanje poznato pod nazivom kožni eritemski lupus)
- stanje kože popraćeno guljenjem kože na područjima izloženim svjetlosti, koje nastaje zbog povećanog stvaranja posebne skupine staničnih pigmenta u jetri (stanje poznato pod nazivom porfirija)
- upalna reakcija ozračenog područja - kožni osip koji uključuje crvenilo, oticanje i/ili stvaranje mjehurića na koži nakon primitka terapije zračenjem

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nolvadex**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

- Lijek čuvajte na temperaturi do 30 °C.
- Lijek čuvajte u njegovom originalnom pakiranju (daleko od izvora svjetlosti).
- Ako liječnik odluči da trebate prestati uzimati Nolvadex, preostale tablete vratite svom ljekarniku. Tablete zadržite jedino ako Vas je tako uputio liječnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Nolvadex sadrži**

Djelatna tvar je tamoksifen.

Jedna tableta sadrži 10 mg tamoksifena u obliku tamoksifencitrata.

Druge pomoćne tvari su:

*Jezgra:* karmelozanatrij, umrežena; želatina, laktoza hidrat, magnezijev stearat, kukuruzni škrob.

*Ovojnica:* makrogol, hipromeloza i titanijev dioksid (E 171).

### **Kako Nolvadex izgleda i sadržaj pakiranja**

Nolvadex je okrugla bijela filmom obložena tableta, s utisnutom oznakom "Nolvadex 10" na jednoj strani.

Pakiranje sadrži 30 (3 x 10) tableta u aluminijskom blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja

AstraZeneca d.o.o.  
Ulica Vjekoslava Heinzela 70  
10 000 Zagreb

Proizvođač

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Švedska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**