

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Nolvadex[®]-10, filmomhulde tabletten 10 mg****Nolvadex[®]-20, filmomhulde tabletten 20 mg**

tamoxifen

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Nolvadex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Nolvadex gebruikt
3. Hoe wordt Nolvadex ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nolvadex
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NOLVADEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Elke tablet Nolvadex bevat 10 mg of 20 mg tamoxifen.

Bij sommige celwoekeringen (tumoren) spelen oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen, een belangrijke rol. Tamoxifen behoort tot de groep van geneesmiddelen die ‘anti-oestrogenen’ worden genoemd en tamoxifen blokkeert de werking van oestrogenen. Tamoxifen remt of verhindert door deze eigenschap de celwoekeringen (tumoren).

Nolvadex wordt gebruikt bij de behandeling van o.a. borstkanker.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NOLVADEX GEBRUIKT

Gebruik Nolvadex niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tamoxifen of voor één van de andere bestanddelen van Nolvadex;
- als u mogelijk zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, als u denkt dat u misschien zwanger bent geworden tijdens het gebruik van Nolvadex.

Wees extra voorzichtig met Nolvadex

- Bij bepaalde vrouwen onderdrukt Nolvadex de menstruatie. Als dit bij u het geval is, overlegt u dit dan met uw arts of apotheker.
- Als u voorbehoedmiddelen op hormonale basis (zoals “de pil”) gebruikt, dient u uw arts om advies te vragen met betrekking tot welk voorbehoedmiddel u moet gebruiken. Deze worden namelijk beïnvloed door Nolvadex;
- Als u ongewone vaginale bloedingen of andere gynaecologische klachten (zoals pijn of druk in het bekken) heeft tijdens het gebruik van Nolvadex of enige tijd erna, is het belangrijk dat u uw arts onmiddellijk hiervan op de hoogte stelt. Er kunnen namelijk een aantal ernstige veranderingen in het baarmoederslijmvlies (het endometrium) optreden, zoals kanker.
- Bij het begin van de behandeling kan er een opleving (‘flare’) van de tumor optreden. Dit kunt u merken aan verschijnselen zoals lokale pijn, zwelling en roodheid van het aangetaste weefsel. De verschijnselen zullen spontaan verdwijnen.

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, dient u het medisch personeel te informeren dat u Nolvadex gebruikt.

Als u uw baarmoeder nog heeft, zal de behandelend arts besluiten om éénmaal per jaar uw baarmoeder te controleren tijdens het gebruik van Nolvadex.

Informeer uw arts als u ook behandeld wordt voor een verhoogd cholesterol en vetgehalte in uw bloed, omdat Nolvadex deze waardes verder omhoog kan brengen. Uw arts kan besluiten om regelmatig uw bloed op cholesterol en andere vetachtige stoffen te controleren.

U dient contact op te nemen met uw arts als u last krijgt van buitengewone misselijkheid, overgeven en dorst. Dit kan wijzen op een mogelijke verandering in de hoeveelheid calcium in het bloed, en het kan nodig zijn dat uw arts hiervoor bepaalde bloedtesten moet uitvoeren.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Informeer uw arts in het bijzonder, wanneer u tevens “bloedverdunders” (om bloedstolsels te voorkomen) gebruikt.
- Nolvadex dient niet te worden gebruikt in combinatie met aromataseremmers.
- Nolvadex kan de werking van voorbehoedmiddelen op hormonale basis (zoals “de pil”) beïnvloeden. Zie ook “Wees extra voorzichtig met Nolvadex”.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. U dient niet zwanger te worden wanneer u Nolvadex gebruikt of binnen twee maanden na het beëindigen van het gebruik van Nolvadex.

Uw arts zal bij de beslissing om te stoppen met Nolvadex of met de borstvoeding rekening houden met het belang van uw therapie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat Nolvadex tabletten invloed hebben op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Echter, sommige patiënten kunnen af en toe last hebben van duizeligheid of verminderd gezichtsvermogen. In dat geval dient men rekening te houden met een negatieve beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Nolvadex

De tabletten Nolvadex-10 en Nolvadex-20 bevatten lactose, wat een soort suiker is. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of verteert, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT NOLVADEX GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Nolvadex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 20 mg per dag, desgewenst verdeeld over twee doses van 10 mg. Indien binnen een maand geen effect wordt gezien kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot 40 mg in een keer of verdeeld over twee doses van 20 mg per dag.

Slik de tabletten heel door met wat water. Probeer uw tabletten iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.

Kinderen

Nolvadex wordt niet aanbevolen bij kinderen, omdat de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen niet bekend zijn.

Wat u moet doen als u meer van Nolvadex heeft gebruikt dan u zou mogen

Indien u meer dan uw normale dosis heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen bij ernstige langdurige overdosering zijn duizeligheid, trillen, sterke prikkelreactie, ademhalingsstoornis, coördinatiestoornis van de spieren en toevallen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nolvadex te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet Nolvadex in te halen. U moet uw gebruikelijke schema hervatten.

Als u stopt met het gebruik van Nolvadex

Stop niet met het innemen van uw medicijnen, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Nolvadex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn zeer vaak, vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

Zeer vaak is bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak is tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 patiënten

Soms is tussen 1 op de 100 en 1 op de 1.000 patiënten

Zelden is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden is bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend, de frequentie van optreden kan worden niet berekend uit de beschikbare gegevens.

Zeer vaak:

- in toenemende mate transpireren;
- opvliegers;
- onregelmatige menstruatie.

Vaak:

- verhoogde hoeveelheid vetachtige stoffen (triglyceriden) in het bloed;
- hoofdpijn;
- duizeligheid (licht gevoel in het hoofd);
- het gemakkelijk van streek raken van maag en darmen, zoals misselijkheid en/of overgeven (gastroïntestinale intolerantie);
- haaruitval;
- (huid)uitslag;
- kramp in benen;
- vasthouden van vocht;
- voorbijgaande opleving van de tumor (tumor ‘flare’)¹;
- voorvallen van onvoldoende doorbloeding van hart en vaten;
- vorming van bloedstolsels (trombo-embolische complicaties), waaronder trombose van bloedvaten en longen (longembolie);
- uitblijven van de menstruatie;
- vaginaal bloedverlies;
- vaginale afscheiding;
- jeuk aan de schaamlippen (pruritus vulvae);
- veranderingen van het slijmvlies van de baarmoeder, waaronder meer slijmvlies (hyperplasie) en goedaardige steelvormige slijmvliestumoren (poliepen).

Soms:

- bloedafwijkingen: tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie);
- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie en neutropenie);
- bloedarmoede (anemie);
- een verminderd gezichtsvermogen door aandoeningen van de ooglens (cataract) en/of van het netvlies (retinopathie);
- overgevoeligheidsreacties, inclusief plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv keel of tong) gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem);
- gezwel van spier- en bindweefsel (fibromyomen) van de uterus;
- kanker van de baarmoeder.

Zelden:

- een verminderd gezichtsvermogen door veranderingen van het hoornvlies (cornea);
- oogzenuwaandoening (optische neuropathie);
- oogzenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (optische neuritis);
- ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid (pancreatitis);
- verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie).
- vette lever;
- galstuwing (cholestase);
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van huid en ogen);
- woekering van het slijmvlies van de baarmoeder (endometriose);
- gezwel van de baarmoeder (ovariumcyste);
- kwaadaardig gezwel van de baarmoeder (sarcomen van de uterus, meestal maligne, gemengde Mullerian tumoren).

Zeer zelden:

- ontsteking van het bindweefsel van een deel van een longkwab (interstitiële pneumonitis);
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme);
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom);
- blazen gevuld met wit-geel vocht (huidziekte: bulleus pemfygoïd).

Niet bekend:

- milde gewrichtspijn (artralgie) inclusief gewrichtsontsteking (arthritis);
- vermoeidheid;
- ernstige neerslachtigheid gedurende een langere periode (depressie).

¹ Bij het begin van de behandeling kan een verergering van de klachten optreden, zoals een toename van de pijn in de botten en het aangetaste weefsel en/of een toename in de grootte van het aangetaste weefsel. Deze pijn is voorbijgaand en wordt gezien als een aanwijzing dat de aandoening reageert op de behandeling.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Stop met het innemen van Nolvadex en waarschuw onmiddellijk uw arts in de volgende gevallen:

- als u ademhalingsmoeilijkheden krijgt, met of zonder opzwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel.
- als uw gezicht, lippen, tong en/of keel opzwellen waardoor u moeilijker slikt.
- als uw handen, voeten of enkels opzwellen.
- als u netelroos (urticaria) krijgt.

5. HOE BEWAART U NOLVADEX

Bewaar Nolvadex tabletten beneden 30°C en in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. Licht heeft een negatief effect op Nolvadex tabletten. Om deze reden zijn Nolvadex tabletten verpakt in aluminiumfolie.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Nolvadex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Nolvadex

Het werkzame bestanddeel van Nolvadex is tamoxifen.

De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, gelatine, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat (E572), methylhydroxypropylcellulose, macrogol en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Nolvadex er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Nolvadex is beschikbaar in de vorm van tabletten en zijn verpakt in doordrukstrips. Nolvadex-10 en Nolvadex-20 zijn verpakt in doordrukstrips en elk doosje bevat 60 tabletten.

Nolvadex-10 zijn witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten aan 1 zijde bedrukt.

Nolvadex-20 zijn witte tot gebroken witte, ronde of achthoekige filmomhulde tabletten aan 1 zijde bedrukt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning

AstraZeneca BV
Postbus 599
2700 AN Zoetermeer
Nederland
Tel.: 079 3632222

Fabrikant

NV AstraZeneca SA
Schaessestraat 15
9070 Destelbergen
België
Tel +32 9 3534211

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Nolvadex-10[®], filmomhulde tabletten 10 mg

RVG 06971

Nolvadex-20[®], filmomhulde tabletten 20 mg

RVG 09592

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2008