

## UPUTSTVO ZA LEK

**Nolvadex<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

**tamoksifen**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Nolvadex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Nolvadex
3. Kako se primenjuje lek Nolvadex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nolvadex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Nolvadex i čemu je namenjen

Lek Nolvadex sadrži tamoksifen kao aktivnu supstancu, koji pripada grupi lekova koji se zovu „antiestrogeni“.

Estrogen je polni hormon koji nastaje u Vašem organizmu. Lek Nolvadex deluje tako što blokira efekte estrogena.

Lek Nolvadex se koristi za lečenje raka dojke.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nolvadex

### Lek Nolvadex ne smete uzimati:

- ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“ u nastavku)
- ako ste alergični (preosetljivi) na tamoksifen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako uzimate anastrozol.
- ako ste imali krvne ugruške u prošlosti i Vaš lekar nije znao čime su uzrokovani.
- ako je neko u Vašoj porodici imao krvne ugruške nepoznatog uzroka.
- Ako Vam je rekao lekar da bolujete od nasledne bolesti koja povećava rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.

Nemojte uzimati lek Nolvadex ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nolvadex.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nolvadex.

Kod odloženih operacija rekonstrukcije dojke (više nedelja ili godina nakon primarne operacije dojke, kada se Vaše vlastito tkivo premešta kako bi se oblikovala nova dojka), lek Nolvadex može da poveća rizik od nastajanja krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima tkivnog reznja (rekonstituisanog tkiva), što može da dovede do komplikacija.

### Operacije

Ukoliko treba da se podvrgnete operaciji (uključujući unapred planiranu hiruršku intervenciju), recite to svom lekaru ili farmaceutu. Možda će Vam savetovati da na kratko prestanete da uzimate lek Nolvadex.

### Deca

Lek nije namenjen za upotrebu kod dece.

### Drugi lekovi i lek Nolvadex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. To je važno, jer lek Nolvadex može da utiče na način na koji neki lekovi deluju i neki lekovi mogu uticati na način na koji deluje lek Nolvadex.

Posebno je važno da obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Antidepresive (npr. paroksetin, fluoksetin).
- Bupropion (antidepresiv i kao pomoć u odvikavanju od pušenja).
- Hinidin (npr. koristi se u lečenju srčanih aritmija).
- Cinkalet/Cinakalcet (lečenje poremećaja paratiroidne žlezde).
- Lekove protiv zgrušavanja krvi, kao što je varfarin. Ovi lekovi se zovu antikoagulansi.
- Rifampicin, koji se koristi za lečenje tuberkuloze.

- Lekove poznate kao „inhibitori aromataze” koji se koriste u terapiji karcinoma dojke, kao što su anastrozol, letrozol i eksemestan.

## **Trudnoća i dojenje**

### **Trudnoća**

- Nemojte uzimati lek Nolvadex ukoliko ste trudni, zato što on može naškoditi Vašem detetu.
- Dok uzimate lek Nolvadex ne biste smeli da zatrudnite. Posavetujte se sa svojim lekarom o tome koju metodu kontracepcije treba da koristite, pošto Nolvadex može uticati na način na koji neki kontraceptivi deluju.
- Ukoliko mislite da ste zatrudneli za vreme uzimanja leka Nolvadex, odmah o tome obavestite svog lekara.

### **Dojenje**

- Ukoliko dojite, razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate Nolvadex.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Malo je verovatno da će lek Nolvadex uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, prijavljivani su umor prilikom primene leka Nolvadex, pa je stoga potreban oprez prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama dok su takvi simptomi prisutni.

## **Lek Nolvadex sadrži laktozu**

- Nolvadex film tablete sadrže laktozu koja je vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Nolvadex**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za lečenje raka dojke uobičajena doza je 20 mg dnevno.

### **Ako ste uzeli više leka Nolvadex nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Nolvadex nego što treba odmah se javite svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Nolvadex**

- Ako ste zaboravili da uzmete lek, narednu dozu uzmite kad se setite. Ipak, ako se približilo vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Ne uzimajte duplu dozu (2 doze u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Prestanite da uzimate Nolvadex i odmah se javite svom lekaru ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava – možda će Vam trebati hitna medicinska intervencija:**

- Simptomi krvnog ugruška, koji uključuju oticanje nogu, bol u grudima, nedostatak daha ili nagli osećaj slabosti.
- Simptomi moždanog udara, koji uključuju naglu slabost ili paralizu ruku ili nogu, nemogućnost pomeranja ruku ili nogu, iznenadno otežani govor i hod, poteškoće u držanju stvari ili razmišljanju. Ovi simptomi su uzrokovani smanjenim dotokom krvi u krvne sudove mozga.
- Otežano disanje.

- Oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje.
- Oticanje ruku, stopala ili članaka.
- Koprivnjača.

**Obratite se svom lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:**

- Neobično vaginalno krvarenje.
- Neredovne menstruacije.
- Vaginalni sekret.
- Osećaj nelagode u donjem stomaku (karlici), npr. bol ili pritisak. Ovo može značiti da je došlo do promena u sluzokoži materice (endometrijum). Ponekad ovi efekti mogu biti ozbiljni i mogu uključivati karcinom (rak). Ovo se može desiti za vreme ili nakon terapije lekom Nolvadex.

**Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom uzimanja leka Nolvadex:**

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Mučnina
- Zadržavanje tečnosti
- Osip na koži
- Naleti vrućine
- Umor

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Anemija (problem koji ukazuje da imate malo crvenih krvnih zrnaca)
- Promene u vidu zbog karatakte ili promena u mrežnjači oka
- Povećana količina masti u krvi (prikazano u analizama krvi)
- Alergijske reakcije
- Grč u nozi
- Promene u materici (uključujući promene u sastavu i benigne izrasline)
- Glavobolja
- Omaglica
- Svrab genitalija
- Proređivanje kose
- Povraćanje
- Dijareja (proliv)
- Zatvor
- Promene u analizama krvi kojima se ispituje funkcija jetre
- Stvaranje masnih ćelija u jetri
- Bol u mišićima
- Promene u osećaju (uključujući poremećaj ukusa ili bockanje u koži)
- Povećan rizik od krvnih ugrušaka (uključujući krvne ugruške u malim krvnim sudovima)

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Problemi u vezi krvi. Ovo olakšava pojavu modrica, ozbiljne infekcije ili čini da se osećate veoma umorno ili bez daha.
- Promene sa vidom i otežano gledanje.
- Oticanje pankreasa. To može dovesti do umerenog do jakog bola u želucu.
- Promene u količini kalcijuma u krvi. Znaci mogu uključiti da se osećate veoma bolesnim, povraćate ili osećate žeđ. **Recite svom lekaru ako se to desi**, jer će možda želeti da uradite analize krvi.
- Zapaljenje pluća. Simptomi mogu biti kao zapaljenje pluća (osećaj nedostatka daha i kašalj).
- Ciroza jetre (problemi sa Vašom jetrom).

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Ozbiljni problemi u vezi krvi. Ovo olakšava pojavu modrica, nastanak ozbiljne infekcije ili čini da se osećate veoma umorno ili bez daha.
- Promene na rožnjači oka.
- Problemi sa nervom koji povezuje mrežnjaču oka sa mozgom.
- Oticanje optičkog nerva.
- Povremeno su se javljale teške bolesti jetre, koje su kod nekih pacijenata imale smrtni ishod. Ovo uključuje zapaljenje jetre, cirozu jetre, oštećenje ćelija jetre, smanjeno stvaranje žuči i otkazivanje funkcije jetre. Simptomi uključuju opštu slabost, sa žuticom (žuta prebojenost kože i očiju) ili bez nje.
- Ozbiljan osip sa plikovima ili perutanjem kože i moguća pojava plikova u ustima i nosu (*Stevens-Johnson-ov* sindrom).
- Oštećenja krvnih sudova koja izazivaju crvene ili ljubičaste tačke na koži.
- Ozbiljno zapaljenje kože koje se karakteriše crvenilom, plikovima i perutanjem.
- Ćelije koje su normalno prisutne u tkivu materice, mogu se naći bilo gde u Vašem telu, ciste jajnika, i tumor (znaci navedeni gore).
- Ne-kancerozna (dobročudna) masa na unutrašnjoj strani vagine (vaginalni polip).
- Na početku lečenja raka dojke, simptomi bolesti se ponekad mogu pogoršati, npr. može doći do jačanja bolova ili povećanja zahvaćenog tkiva.

**Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Zapaljenje kože koje se karakteriše osipom ili crvenilom, često na delovima kože izloženim suncu (stanje koje se zove sistemski eritemski lupus).
- Plikovi na delovima kože izloženim suncu, kao posledica povećanog stvaranja u jetri posebne grupe pigmenata (porfirini).
- Zapaljenska reakcija na ozračenom mestu - osip na koži uključujući crvenilo, otok i pojavu plikova (kao teže opekotine izazvane prekomernim sunčanjem) nakon terapije zračenjem.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Nolvadex**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nolvadex posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju u apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Nolvadex

Aktivna supstanca: tamoksifen.

Jedna film tableta sadrži 10 mg tamoksifena u obliku tamoksifen-citrata.

Pomoćne supstance:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; želatin; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

*Obloga (film) tablete:* hipromeloza; makrogol; titan-dioksid (E 171).

### Kako izgleda lek Nolvadex i sadržaj pakovanja

Film tableta

Okrugle, bikonveksne film tablete bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „NOLVADEX 10” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumski blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i

Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD

Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd

#### Proizvođač:

ASTRAZENECA UK LIMITED

Macclesfield, Cheshire, Silk Road Business Park, Velika Britanija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-00156-17-002 od 03.10.2017.