

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **NOLVADEX 20 mg-Filmtabletten**

**Wirkstoff:** Tamoxifen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Nolvadex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nolvadex beachten?
3. Wie ist Nolvadex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nolvadex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nolvadex und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Nolvadex heißt Tamoxifen und ist ein Antiöstrogen. Antiöstrogene sind Substanzen, welche die Wirkung der Östrogene (= weibliche Geschlechtshormone) blockieren. Somit hemmt Nolvadex die unerwünschte wachstumsfördernde Wirkung der Östrogenhormone auf die Zellen und wird deshalb zur Behandlung von Brustkrebs eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nolvadex beachten?**

##### **Nolvadex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tamoxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen oder Mangel an weißen Blutkörperchen).
- wenn Sie an einem stark erhöhten Calciumspiegel im Blut leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nolvadex einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nolvadex ist erforderlich bei:

- Leber- und/oder Nierenerkrankungen
- Zuckerkrankheit
- vorangegangenen Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung
- Augenerkrankungen

Vor Beginn der Behandlung muss eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft) sowie eine allgemein medizinische Untersuchung erfolgen. Halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Während Sie Nolvadex einnehmen oder 3 Monate nachdem Sie mit der Einnahme aufgehört haben, dürfen Sie nicht schwanger werden. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, ein hormonelles Verhütungsmittel (die „Pille“) ist dazu nicht geeignet. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden, so informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei Auftreten von Blutungen aus der Scheide während und nach der Behandlung mit Nolvadex informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann die Monatsblutung durch Nolvadex geringer werden oder ganz ausbleiben.

Zu Beginn der Therapie mit Nolvadex sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen. Treten unter der Therapie mit Nolvadex Veränderungen der Sehkraft auf, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen der Therapie zurückbilden.

Bei der Behandlung mit Nolvadex wurde ein erhöhtes Auftreten von bösartigen Neubildungen in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) und bösartigen Neubildungen in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor) beobachtet. Patientinnen mit noch vorhandener Gebärmutter sollten auch während der Behandlung mit Nolvadex jährlich gynäkologisch im Hinblick auf Gebärmutter Schleimhautveränderungen untersucht werden.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Medikamente ist zu vermeiden, da eine Reduktion der Wirksamkeit von Tamoxifen ansonsten nicht ausgeschlossen werden kann:  
Paroxetin, Fluoxetin (z.B. enthalten in manchen Antidepressiva), Bupropion (z.B. in Antidepressiva oder in Medikamenten zur Raucherentwöhnung), Chinidin (z.B. verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Cincalac/Cinacalcet (zur Behandlung von Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse).

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen, bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

Die Anwendung von Nolvadex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Nolvadex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt vor allem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Paroxetin, Fluoxetin (z.B. enthalten in manchen Antidepressiva)
- Bupropion (z.B. in Antidepressiva oder in Medikamenten zur Raucherentwöhnung)
- Chinidin (z.B. verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Cincalac/Cinacalcet (zur Behandlung von Funktionsstörungen der Nebenschilddrüse)

Bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren Medikamenten kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung kommen.

Wegen gegenseitiger Wirkungsverringerung oder einer sogar möglichen Aufhebung der Wirkung von Nolvadex sollten keine Hormonpräparate, insbesondere keine östrogenhaltigen (z. B. die „Pille“) eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um alternative Verhütungsmittel.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Nolvadex gemeinsam mit bestimmten Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Thrombozytenaggregationshemmer oder cumarinartige Antikoagulanzen) verordnet, kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt werden. Daher ist eine sorgfältige Überwachung, vor allem bei Behandlungsbeginn, erforderlich.

Nolvadex soll nicht gemeinsam mit Aromatasehemmern (Medikamente gegen Brustkrebs), wie Anastrozol, Letrozol oder Exemestan eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nolvadex und Chemotherapie wurde ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnselbildung und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie) beobachtet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nolvadex darf bei schwangeren bzw. stillenden Frauen nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es sollte beachtet werden, dass es zwar unwahrscheinlich ist, aber aufgrund der möglichen Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden kann, dass Nolvadex die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit der Patientinnen, eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt.

### **Nolvadex enthält Lactose (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Nolvadex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Nolvadex einzunehmen?**

Nehmen Sie Nolvadex immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) am besten zu einer Mahlzeit einzunehmen.

### Dosierung

Abhängig von der Erkrankung können vom Arzt 1-2 Tabletten (das entspricht 20 bis 40 mg Tamoxifen) pro Tag verordnet werden.

### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und erstreckt sich meist über einen längeren Zeitraum. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Nolvadex bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nolvadex eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt/Notarzt.

Bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben) ist mit einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Nolvadex zu rechnen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nolvadex vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nolvadex abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Nolvadex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Mögliche Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten können (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Zyklusveränderungen, Blutungen aus der Scheide, Scheidenausfluss

### Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten können (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Benommenheit und Kopfschmerzen
- Blutarmut (Anämie)
- Erbrechen, Durchfall und Verstopfung
- Haarausfall, Vergrößerung bestehender oder Auftreten neuer krankhafter Hautveränderungen
- Beinkrämpfe, Muskelschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), einschließlich Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- Grauer Star, Erkrankungen der Netzhaut (Retinopathie)
- Verringerte Versorgung der Blutgefäße im Gehirn als eventuelles Zeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Einsetzen von Müdigkeit oder Lähmung der Arme oder Beine, plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Sprechen, Gehen, beim Halten von Dingen oder beim Denken), Blutgerinnselbildung und Verschleppung von Blutgerinnseln mit Gefäßverschluss (Thromboembolie), einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (Lungeninfarkt)
- Juckreiz im Genitalbereich, Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut (einschließlich Wucherungen und Polypen)
- Veränderungen der Leberwerte, Fettleber
- Erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride)
- Gutartige Muskelgeschwulst der Gebärmutter (Myom)

### Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- Erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Bösartige Neubildung in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

- Leberzirrhose

Nebenwirkungen, die selten auftreten können (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Hornhautveränderungen, Schädigung oder Entzündung des Sehnervs mit Sehstörungen
- Beeinträchtigung des Geschmacksinns, Appetitlosigkeit
- verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose)
- isolierte Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie und Agranulozytose) mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose) Bösartige Neubildung in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor)
- Gallenstauung (Cholestase) und Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Leberzellschädigung
- Eierstockzysten, gutartige Wucherungen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- Geschwulstartige Veränderungen (Polypen) in der Vagina (Scheide)
- Niedergeschlagenheit (Depressionen)
- „Flare-up“ Phänomen des Tumors (vorübergehende Zunahme der Tumorschmerzen)
- Schwere bis lebensbedrohliche Hautausschläge, zum Teil mit schmerzhafter Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, bullöser Pemphigus)
- Allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem)
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen (kutane Vaskulitis)

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Stark verringerte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Blindheit
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut mit Rötung auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen (kutaner Lupus erythematodes)
- erhöhte Lichtempfindlichkeit mit Bildung von flüssigkeitsgefüllten Bläschen (Vesikel) und Blasen (Bullae) auf Sonnenlicht ausgesetzten Hautarealen aufgrund erhöhter Porphyrineinlagerungen (von der Leber produzierte Zellpigmente) (Porphyria cutanea tarda)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutgerinnselbildung mit Venenentzündung (Thrombophlebitis)

## 5. Wie ist Nolvadex aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Nolvadex enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifen. 1 Tablette enthält 20 mg Tamoxifen als Tamoxifencitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose, Maisstärke, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 300, Titandioxid (E -171).

**Wie Nolvadex aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbige, runde, bikonvexe Filmtablette mit einer Prägung „Nolvadex“ „20“ auf einer Seite.

30 Stück

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Inhaber der Zulassung

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien  
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße, D-68723 Plankstadt, Deutschland

AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, England

**Z. Nr.:** 1-18179

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**