

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NOLVADEX 20 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Tamoxifen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nolvadex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nolvadex beachten?
3. Wie ist Nolvadex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nolvadex aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOLVADEX BEACHTEN?

Nolvadex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tamoxifen oder einen der sonstigen Bestandteile von Nolvadex 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.

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 Gebärmutterschleimhaut (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 Gebärmutterschleimhautveränderungen untersucht werden.

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.

Bei Einnahme von Nolvadex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Gefäßverschuß (Thromboembolie) beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nolvadex

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (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 Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Kinder und Jugendliche

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Nolvadex abbrechen

Berechnen 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 Nolvadex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten können:

- Hitzewallungen
- Zyklusveränderungen (bei Frauen vor den Wechseljahren kann die Monatsblutung geringer werden oder ganz ausbleiben)

Mögliche Nebenwirkungen, die häufig auftreten können:

- Benommenheit und Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Unverträglichkeit (Übelkeit, Erbrechen)
- Haarausfall, Hautausschläge, Vergrößerung bestehender oder Auftreten neuer krankhafter Hautveränderungen
- Beinkrämpfe
- 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)
- Flare-up“ Phänomen des Tumors (vorübergehende Zunahme der Tumorschmerzen),
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe
- Blutungen aus der Scheide, Scheidenausfluss, Juckreiz im Genitalbereich, Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut (einschließlich Wucherungen und Polypen)

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut (Anämie), Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Grauer Star, Erkrankungen der Netzhaut (Retinopathie)
- Erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride)
- Bösartige Neubildung in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie), einschließlich Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- Veränderungen der Leberwerte

- Gutartige Muskelgeschwulst der Gebärmutter (Myome)

Nebenwirkungen, die selten auftreten können:

- Hornhautveränderungen, Schädigung oder Entzündung des Sehnerven mit Sehstörungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Beeinträchtigung des Geschmacksinns, Appetitlosigkeit
- verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose)
- Erhöhter Calciumspiegel im Blut
- Bösartige Neubildung in der Gebärmutter (Uterussarkom, meist maligner Müller-Mischtumor)
- Fettleber, Gallenstauung und Leberentzündung (Hepatitis)
- Eierstockzysten, gutartige Wucherungen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- Niedergeschlagenheit (Depressionen)

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten können:

- Stark verringerte Zahl aller Blutzellen (Panztyopenie)
- Blindheit
- Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis)
- Schwere bis lebensbedrohliche Hautausschläge, zum Teil mit schmerzhafter Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, bullöser Pemphigus)

Nebenwirkungen deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Blutgerinnselbildung mit Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit ausgeprägtem Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose)

5. WIE IST NOLVADEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nolvadex enthält

- Der Wirkstoff ist: Tamoxifen. 1 Tablette enthält 20 mg Tamoxifen als Tamoxifencitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, 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

Z. Nr.: 1-18179

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2008.