

Informace pro použití, čtěte pozorně!

NOLVADEX[®]
NOLVADEX[®] D
(tamoxifeni dihydrogenocitras)
potahované tablety

Výrobce

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie
AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Německo

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Složení

NOLVADEX

Léčivá látka: tamoxifeni dihydrogenocitras 15,2 mg, což odpovídá tamoxifenum 10 mg v 1 potahované tabletě.

NOLVADEX D

Léčivá látka: tamoxifeni dihydrogenocitras 30,4 mg, což odpovídá tamoxifenum 20 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky: sodná sůl kroskarmelózy, želatina, monohydrát laktózy, makrogol 300, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelóza, oxid titaničitý.

Indikační skupina

Antiestrogen, cytostatikum

Charakteristika

NOLVADEX patří do skupiny protinádorových léků (cytostatik).

Indikace

NOLVADEX se užívá při léčbě karcinomu prsu, karcinomu děložní sliznice a dále při léčbě anovulační neplodnosti (cyklus ve vaječniku, při němž nedojde k uvolnění vajíčka do vejcovodu, a tedy ani k případnému oplodnění).

Kontraindikace

NOLVADEX nesmějí užívat pacienti se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek obsažených v přípravku; dále nesmějí NOLVADEX užívat těhotné, kojící ženy a děti. U nemocných s výrazně sníženým počtem bílých krvinek a krevních destiček, stejně jako u nemocných s vysokými hodnotami vápníku v krvi, musí být přípravek podáván se zvláštní opatrností.

Nežádoucí účinky

Při užívání přípravku NOLVADEX, podobně jako u ostatních léčivých přípravků, se mohou někdy vyskytnout nežádoucí účinky. Mohou se vyskytnout návaly horka, poruchy menstruace, krvácení z pochvy, svědění kolem pochvy, výtok z pochvy. Při užívání přípravku NOLVADEX se mohou někdy tvořit děložní nádory (působí zvětšení dělohy), které mohou působit nepříjemný pocit v oblasti pánve nebo krvácení z pochvy. Dále se může vyskytnout rakovina děložní sliznice nebo dělohy.

Dále se mohou vyskytnout žaludeční obtíže (včetně nevolnosti a zvracení), závratě, bolesti hlavy, zadržování (retence) tekutin (obvykle se pozoruje jako otok kotníků), trombocytopenie (nedostatek krevních destiček v krvi), hypertriglyceridemie (zvýšení obsahu tuků v krvi), někdy spolu s pankreatitidou (zánět slinivky břišní), kožní vyrážka nebo svědění a loupání kůže, vypadávání vlasů, poruchy činnosti jater, žloutenka (žluté zbarvení kůže a sliznic způsobené zvýšeným obsahem žlučového barviva), poruchy vidění, obtíže při správném vidění, které jsou pravděpodobně způsobeny v důsledku katarakty (šedého zákalu), změnami na rohovce nebo onemocněním sítnice, a dále onemocněním očního nervu, které u malého počtu případů může vést až k oslepnutí. U premenopauzálních žen (období předcházející menopauze) se mohou objevit cysty na vaječnicích.

NOLVADEX může zvýšit riziko tvorby krevních sraženin. Může se vyskytnout zánětlivé onemocnění plic, které může mít stejné příznaky jako zápal plic - ztížené dýchání a kašel. Na začátku léčby se mohou přechodně zhoršit příznaky karcinomu prsu, jako např. zvýšení bolesti a/nebo zvětšení zasažené tkáně. Jestliže současně trpíte závažnou nevolností, zvracením a žízní, poraďte se s ošetřujícím lékařem. Tyto obtíže mohou být způsobeny změnami koncentrace vápníku v krvi a bude třeba provést některé krevní zkoušky.

Žádný z těchto nežádoucích účinků se u Vás nemusí nezbytně projevit. Vyskytnou-li se u Vás při léčbě některé z uvedených nežádoucích účinků nebo nějaké další problémy, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Přestaňte užívat NOLVADEX a neprodleně navštivte svého lékaře, budete-li mít následující příznaky: obtíže při dýchání spolu s otoky (nebo bez otoků) obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání, otoky paží, nohou nebo kotníků, urtikarii (kopřivku).

Interakce

Účinky přípravku NOLVADEX a účinky jiných, současně užívaných léků, se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Při léčbě přípravkem NOLVADEX by neměly být současně podávány přípravky ovlivňující srážení krve, jako je warfarin (k prevenci krevních sraženin). Dále by se během léčby přípravkem NOLVADEX neměly užívat žádné hormonální přípravky, např. hormonální antikoncepce.

Dávkování a způsob podání

Karcinom prsu: Velikost dávky a trvání léčby stanoví lékař. Pokud lékař neurčí jinak, užívá se 20 mg (dvě tablety přípravku NOLVADEX nebo jedna tableta NOLVADEX D) až 40 mg (čtyři tablety přípravku NOLVADEX nebo dvě tablety NOLVADEX D) denně, v jedné nebo dvou dávkách. Tabletu(y) spolkněte vcelku a zapijte vodou, doporučuje se užívat NOLVADEX vždy ve stejnou dobu.

Anovulační infertilita: Před započítím léčby anovulační neplodnosti musí být vyloučena možnost těhotenství.

U žen, které pravidelně menstrují, avšak mají anovulační cyklus, je počáteční dávka 20 mg denně druhý, třetí, čtvrtý a pátý den menstruačního cyklu. Jestliže tato počáteční léčba nebyla úspěšná, je možné v léčbě pokračovat v dalších menstruačních cyklech, se zvýšenými dávkami 40 mg denně, až 80 mg denně.

U žen, které nemají pravidelnou menstruaci, se může začít s léčbou kdykoliv. Jestliže se neobjeví žádné známky ovulace, další léčba může začít po 45 dnech se zvýšenými dávkami, tak, jak je popsáno výše. Jestliže pacientka dostane menstruaci, další léčba začíná druhého dne menstruačního cyklu.

Upozornění

Během užívání přípravku a dva měsíce po skončení léčby je třeba se vyvarovat těhotenství. Poraďte se s ošetřujícím lékařem, jaké prostředky proti početí máte zvolit, protože NOLVADEX může účinek některých z nich ovlivňovat. Oznamte ihned svému lékaři, máte-li podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku NOLVADEX. Důležité je, abyste při léčbě přípravkem NOLVADEX nebo kdykoliv po jejím skončení ihned oznámila ošetřujícímu lékaři výskyt neobvyklého krvácení z pochvy nebo jiných gynekologických příznaků (jako je bolest nebo tlak v pánvi). Mohou se objevit změny děložní sliznice (endometria), které mohou být závažné, včetně karcinomu endometria. Dříve, než začnete užívat NOLVADEX, oznamte svému lékaři, jestli se u Vás objevila alergická reakce na jeho účinnou látku (tamoxifen) nebo na některou pomocnou látku obsaženou v přípravku.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud jste si tabletu zapomněla vzít, vezměte si ji ihned, jakmile to zjistíte. Neužívejte dvě dávky najednou. Užijete-li větší dávku, než Vám lékař předepsal, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc. Léčbu přípravkem NOLVADEX nepřerušujte, i když se cítíte bez potíží, pokud o tom nerozhodne lékař. Při nástupu do nemocnice informujte lékaře, že užíváte NOLVADEX.

Vliv na schopnost řídit motorová vozidla a ovládat stroje

Léčba přípravkem NOLVADEX neovlivňuje nežádoucím způsobem schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Uchovávání

Tablety uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

NOLVADEX nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Pokud lékař ukončí Vaši léčbu přípravkem NOLVADEX, zbylé tablety vraťte do lékárny. Lék je určen pouze Vám, v žádném případě ho nesmíte podat někomu jinému. Mohl by mu ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Balení

30 potahovaných tablet v 1 balení.

Datum poslední revize textu

4.7.2007

(Překlad pojmů vyražených na vnějším a vnitřním obalu:

LOT: číslo šarže, **EXP:** Použitelné do, **MADE:** datum výroby)

Ochranná známka NOLVADEX je majetkem AstraZeneca plc.

© AstraZeneca 2007