Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nolvadex® 20 mg

Filmtabletten
Tamoxifencitrat
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 die gleichen 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nolvadex 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nolvadex 20 mg beachten?
3. Wie ist Nolvadex 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nolvadex 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nolvadex 20 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Nolvadex 20 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (Mammakarzinom).

1.2 Nolvadex 20 mg wird angewendet zur
– unterstützenden Behandlung nach der Erstbehandlung eines Brustdrüsentumors (Mammakarzinom),
– Behandlung von Tochtergeschwülsten (Metastasen) eines Brustdrüsentumors (Mammakarzinom).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nolvadex 20 mg beachten?

2.1 Nolvadex 20 mg darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Tamoxifencitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Nolvadex 20 mg sind,
– wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Kinder dürfen nicht mit Nolvadex 20 mg behandelt werden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nolvadex 20 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
– wenn Sie eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen oder einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut haben. Unter diesen Umständen müssen Sie besonders sorgfältig ärztlich überwacht werden.
– wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Nolvadex 20 mg die Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride) stark ansteigen. Es kann eine durch Nolvadex 20 mg verursachte, ausgeprägte Blutfettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie) vorliegen.
– falls Sie Blutungen nach den Wechseljahren oder unregelmäßige Blutungen vor den Wechseljahren haben. Die Ursache solcher Blutungen müssen Sie umgehend frauenärztlich abklären lassen. Darüber hinaus müssen Sie die Notwendigkeit einer jährlichen frauenärztlichen Untersuchung zur Feststellung von Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut oder sonstiger Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt besprechen.
– wenn sich während der Behandlung mit Nolvadex 20 mg Ihre Sehkraft verändert. In diesem Fall müssen Sie sich dringend augenärztlich untersuchen lassen, da sich manche im Frühstadium erkannte Veränderungen nach dem Absetzen von Nolvadex 20 mg zurückbilden. Generell sollten Sie vor Behandlungsbeginn mit Nolvadex 20 mg eine augenärztliche Untersuchung durchführen lassen.

– wenn Sie eine zeitversetzte Operation zur Brustrekonstruktion haben (Wochen oder Jahre nach der ersten Brustoperation, wenn Ihr eigenes Gewebe zur Formung einer neuen Brust eingesetzt wird). Nolvadex 20 mg kann das Risiko zur Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Gefäßen des Gewebelappens erhöhen. Dies kann zu Komplikationen führen.

Während der Anwendung von Nolvadex 20 mg sollten Sie das Blutbild, den Kalziumgehalt im Blut sowie die Leberfunktion regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen. Eine Kontrolle der Triglyceride im Serum kann sinnvoll sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Nolvadex 20 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Bei Einnahme von Nolvadex 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln mit folgenden Wirkstoffen sollte vermieden werden, da eine Reduzierung der Wirksamkeit von Tamoxifen nicht ausgeschlossen werden kann: Paroxetin, Fluoxetin (z. B. zur Behandlung von Depressionen), Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung der Raucherentwöhnung), Chinidin (z. B. zur Behandlung einer Herzrhythmusstörung) und Cinacalcet (zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Medikamente/Wirkstoffe einnehmen:

Paroxetin, Fluoxetin (z. B. zur Behandlung von Depressionen)
Bupropion (zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung der Raucherentwöhnung)
Chinidin (z. B. zur Behandlung einer Herzrhythmusstörung)
Cinacalcet (zur Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse)

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Nolvadex 20 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:
– blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Kombinieren Sie Nolvadex 20 mg mit solchen Mitteln nur, wenn Ihr Arzt Ihnen die ausdrückliche Anweisung hierzu gegeben hat. Aufgrund der hierdurch erhöhten Blutungsneigung sollten Labortermine sehr sorgfältig eingehalten werden.
– gleichzeitige Chemotherapie. Es gibt Hinweise darauf, dass während der Behandlung mit Nolvadex 20 mg vermehrt Blutgerinnsel (thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien) auftreten können. Die Häufigkeit ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.

Abschwächung der Wirkung von:
– Hormonpräparaten, insbesondere östrogenhaltigen (zum Beispiel „die Pille“): Eine gegenseitige Wirkungsminderung ist möglich. Während der Behandlung mit Nolvadex 20 mg sollten daher diese Präparate nicht eingenommen werden.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Nolvadex 20 mg während der Schwangerschaft vor. Sie dürfen Nolvadex 20 mg daher während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft sollte vor Behandlungsbeginn ausgeschlossen werden. Frauen in gebärfähigem Alter sollten während und bis zu zwei Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige, nichthormonelle Verhütungsmethode (nicht die „Pille“, sondern eine hormonfreie Spirale, Kondome o. Ä.) anwenden (siehe auch Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von Nolvadex 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Bei Patientinnen vor den Wechseljahren kann durch die Einnahme von Nolvadex 20 mg die monatliche Regelblutung unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Stillzeit
In höherer Dosierung hemmt Nolvadex 20 mg beim Menschen die Milchproduktion vollständig. Diese setzt dann auch nach Beendigung der Behandlung innerhalb der Stillperiode nicht wieder ein. Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Nolvadex 20 mg in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Nolvadex 20 mg daher während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, müssen Sie abstillen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nolvadex einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Es ist jedoch unter der Behandlung mit Nolvadex über Erschöpfung, Benommenheit und Beeinträchtigung des Sehvermögens berichtet worden. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, sollten Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nolvadex 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Nolvadex 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nolvadex 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Nolvadex 20 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) unzerkaut zu einer Mahlzeit ein.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Im Allgemeinen liegt die Dosierung zwischen 20 und 40 mg Tamoxifen täglich, d. h. 1 bis 2 Filmtabletten pro Tag.
In der Regel ist eine Dosis von 20 mg Tamoxifen ausreichend wirksam.

3.3 Dauer der Behandlung
Sie müssen Nolvadex 20 mg in der Regel über einen langen Zeitraum einnehmen. Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Zur unterstützenden Behandlung des frühen Brustdrüsentumors wird zurzeit eine Behandlungsdauer von mindestens 5 Jahren empfohlen.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Nolvadex 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten,
benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Nolvadex 20 mg vergessen haben,
nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Nolvadex 20 mg abbrechen,
kann der Behandlungserfolg gefährdet sein. Brechen Sie daher die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Hautausschlag (selten mit runden, scheibenförmigen Hautrötungen, unter Umständen mit Beteiligung der Schleimhaut und hohem Fieber sowie mit schweren Störungen des Allgemeinbefindens oder großen, teils blutgefüllten Hautblasen)
- Flüssigkeitsanreicherung im Gewebe
- Hitzewallungen
- Erschöpfung
- Ausfluss aus der Scheide
- Unregelmäßigkeiten bei der monatlichen Regelblutung bis hin zur völligen Unterdrückung vor den Wechseljahren
- Blutungen aus der Scheide

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- vorübergehende Blutarmut
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Störungen der Sinneswahrnehmungen (einschließlich Geschmacksstörungen und Taubheit oder Kribbeln der Haut)
- Nur z. T. rückbildungsfähige Sehstörungen durch Linsentrübung oder Hornhauttrübung (selten) und/oder Netzhautveränderungen (Retinopathien). Das Risiko für Linsentrübungen steigt mit der Dauer der Tamoxifen-Einnahme.
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Haarausfall
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich seltener Fälle einer Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem)
- Muskelschmerzen
- Anstieg bestimmter Blutfette (Serumtriglyceride)
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße
- Muskelkrämpfe in den Beinen
- Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose, in deren Folge es zur Minderdurchblutung von Organen kommen kann, wie z. B. tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie, einschließlich Gerinnseln in kleinen Gefäßen). Die Häufigkeit von Thrombosen und Embolien ist bei gleichzeitiger Chemotherapie erhöht.
- Änderungen der Leberenzymwerte, Entwicklung einer Fettleber*
- Juckreiz im Genitalbereich
- Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter
- Wucherungen und Polypen der Gebärmutterschleimhaut sowie in seltenen Fällen gutartige Wucherungen der Gebärmutterschleimhaut mit Auswandern von Gewebe aus der Gebärmutter

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
– Lungenentzündungen (interstitielle Pneumonitis)
– Erhöhung des Kalziumgehaltes im Blut bei Patientinnen mit Tochtergeschwülsten in den Knochen, vor allem zu Beginn der Behandlung
– Schlaganfall
– schwere chronische Lebererkrankung (Leberzirrhose)*
– bösartige Tumore der Gebärmutterschleimhaut

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
– Vollständiger Verlust bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Zahl bestimmter Blutzellen (Neutropenie)
– Schädigung oder Entzündung des Sehnervs (bei einer geringen Anzahl von Patientinnen kann es zur Erblindung kommen)
– Entzündung kleiner Gefäße in der Haut, die zu Hautausschlag führt (kutane Vaskulitis)
– zu Therapiebeginn Knochenschmerzen und Schmerzen im Bereich des erkrankten Gewebes
– Störungen des Gallenabflusses, Leberentzündung, Gelbsucht, ausgeprägter Zerfall von Leberzellen (Leberzellnekrose), Schädigung der Leberzellen, Leberversagen*
– Zysten an den Eierstöcken
– bösartige Tumore der Gebärmutter (Uterussarkome)
– gutartige Gewebswucherungen im Bereich der Scheide

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
– schwere Blutbildveränderungen (Neutropenien, Panzytopenien)
– ausgeprägte Erhöhung bestimmter Blutfette (Hypertriglyzeridämie), gelegentlich mit einer Bauchspeicheldrüsenentzündung
– Stoffwechselstörung mit erhöhter Produktion bestimmter Zellfarbstoffe (genannt Porphyrine) in der Leber, einhergehend mit Hautblasen auf Hautbereichen, die dem Licht ausgesetzt sind (Porphyria cutanea tarda)
– Entzündung der Haut, die mit Hautausschlag und Rötung einhergeht und üblicherweise Hautbereiche betrifft, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind (kutaner Lupus erythematodes)
– Hautausschlag mit Rötung, Schwellung und/oder Blasenbildung der Haut nach vorausgegangener Strahlentherapie (sog. „Radiation Recall"-Phänomen)

* Einige Fälle der schwerwiegenden Lebererkrankungen verliefen tödlich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nolvadex 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Zum Schutz vor Lichteinwirkung und zur leichteren Handhabung ist Nolvadex 20 mg in Aluminium-Durchdrückstreifen verpackt.
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

6.1 Was Nolvadex 20 mg enthält:

– Der Wirkstoff ist: Tamoxifencitrat.
– 1 Filmtablette enthält: 20 mg Tamoxifen (als Tamoxifencitrat).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Lactose-Monohydrat, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 300, Titandioxid.

6.2 Wie Nolvadex 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, runde, nach außen gewölbte Tabletten.
Nolvadex 20 mg ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
Telefax: 0 41 03 / 708 32 93
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com
hergestellt von:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660

PatientenInfo-Service /