

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NOLVADEX 10 mg compresse rivestite con film **NOLVADEX 20 mg compresse rivestite con film**

tamoxifene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nolvadex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nolvadex
3. Come prendere Nolvadex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nolvadex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nolvadex e a che cosa serve

Nolvadex contiene tamoxifene, che appartiene alla classe di medicinali chiamati "antiestrogeni". Gli estrogeni sono una sostanza naturalmente presente nel corpo, conosciuta come "ormoni sessuali". Nolvadex agisce bloccando gli effetti degli estrogeni sul suo corpo.

Nolvadex è indicato:

- nel trattamento del tumore della mammella;
- negli uomini nella prevenzione e nel trattamento dell'aumento di volume delle mammelle (ginecomastia) e del dolore alle mammelle (mastalgia) causati da medicinali chiamati antiandrogeni ed utilizzati nel trattamento del tumore alla prostata (carcinoma prostatico), una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nolvadex

Non prenda Nolvadex

- Se è allergico al tamoxifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza (vedere 'Gravidanza e allattamento').
- Se sta assumendo una terapia preventiva perché è ad alto rischio di sviluppare tumore al seno.
- Se ha una particolare forma di tumore al seno (carcinoma duttale in situ) e necessita di una concomitante terapia per fluidificare il sangue o se ha avuto in passato un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (trombosi venosa profonda o embolia polmonare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Nolvadex:

- Se ha un basso livello di globuli bianchi (leucopenia) o di piastrine (trombocitopenia), il medico le chiederà di sottoporsi a periodici esami del sangue.

- Se si verificano sanguinamenti vaginali insoliti, sia durante il trattamento con Nolvadex che in qualsiasi momento dopo la sua interruzione. Il medico le chiederà di sottoporsi a periodici controlli dell'apparato genitale, perché si possono verificare delle alterazioni a livello dell'utero (endometrio), alcune delle quali possono essere anche gravi e potrebbero includere un tumore.
- Se ha avuto in passato un mancato afflusso di sangue al cervello (ictus), eventi simili all'ictus, malattie dovute alla formazione e distacco di coaguli di sangue (tromboemboliche) o tumore dell'utero, poiché queste malattie potrebbero ripresentarsi durante il trattamento con Nolvadex (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se ha una particolare forma di tumore al seno (carcinoma duttale in situ). La decisione di iniziare la terapia con tamoxifene deve essere discussa con il proprio medico, valutando insieme i potenziali rischi e benefici.
- Se ha una storia di angioedema ereditario poiché Nolvadex può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario. Se si verificano sintomi come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o respirare, si rivolga immediatamente al medico.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico di essere in trattamento con Nolvadex.

Nell'intervento di ricostruzione del seno (settimane o anni dopo l'intervento al seno per asportazione del tumore) Nolvadex può aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi del lembo di tessuto utilizzato per dare la forma al nuovo seno, che possono portare a complicanze.

Faccia particolare attenzione con Nolvadex:

In associazione al trattamento con Nolvadex sono state riportate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.

Interrompa il trattamento con Nolvadex e consulti immediatamente il medico se osserva uno dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

L'uso di Nolvadex nei bambini non è raccomandato, in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Nolvadex

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- paroxetina, fluoxetina (esempi di antidepressivi);
- bupropione (antidepressivo o farmaco di supporto per smettere di fumare);
- chinidina (per esempio utilizzata nel trattamento delle aritmie cardiache);
- cinacalcet (per il trattamento della disfunzione della ghiandola paratiroide);
- farmaci citotossici (usati nella cura dei tumori) poiché possono aumentare la formazione di coaguli di sangue.

Il medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue se sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue, chiamati anticoagulanti di tipo dicumarolico (ad es. warfarin). Tamoxifene infatti può aumentare significativamente l'attività di questi medicinali.

L'uso del tamoxifene in associazione con un altro medicinale per il trattamento del tumore del seno (inibitore dell'aromatasi) come terapia adiuvante non ha mostrato un'efficacia migliore rispetto a tamoxifene da solo.

In alcuni studi, è stata riportata una ridotta efficacia del tamoxifene quando somministrato in concomitanza con alcuni antidepressivi SSRI (ad es. paroxetina).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Nolvadex se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo 2. Non prenda Nolvadex); eviti una gravidanza e se, sessualmente attiva, usi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo o diaframma) o altri metodi contraccettivi non ormonali durante il trattamento con Nolvadex e nei nove mesi successivi all'interruzione della terapia, in quanto ci potrebbero essere dei rischi per il bambino. Consulto il medico per un consiglio sulla contraccezione.

Se è in premenopausa, prima di iniziare il trattamento, il medico la sottoporrà ad attenti controlli per escludere la possibilità di una gravidanza in corso.

Allattamento

L'impiego di Nolvadex durante l'allattamento non è raccomandato, in quanto dati limitati suggeriscono che Nolvadex e i suoi metaboliti attivi siano escreti e si accumulino nel tempo nel latte materno. Il medico valuterà se interrompere l'allattamento o la terapia con Nolvadex.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o non usi macchinari se nota che le sue capacità sono compromesse. Nolvadex può causare stanchezza.

Nolvadex contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Nolvadex contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Nolvadex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulto il medico o il farmacista.

La dose raccomandata nel **trattamento del tumore al seno** è da 20 a 40 mg in una o due somministrazioni giornaliere.

La dose raccomandata nella **prevenzione e trattamento dell'aumento di volume e del dolore delle mammelle** causate da medicinali antiandrogeni, utilizzati nel trattamento del tumore alla prostata è 20 mg una volta al giorno.

È necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda modo e frequenza di assunzione delle compresse. Le compresse devono essere assunte intere con un po' d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Se prende più Nolvadex di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nolvadex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Nolvadex

Nel caso in cui dimenticasse di prendere una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Nolvadex

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista. Il trattamento con tamoxifene non deve essere interrotto, anche se il suo stato di salute migliora, a meno che non venga richiesto dal medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'esperienza relativa all'uso di Nolvadex nella donna è ampia. Sebbene nell'uomo sia molto più ristretta, il profilo globale degli effetti indesiderati appare simile, con l'eccezione degli eventi limitati al sesso femminile.

Interrompa il trattamento con tamoxifene e consulti immediatamente il medico in caso di insorgenza di uno dei seguenti sintomi:

- difficoltà a respirare;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). Nolvadex può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- orticaria;
- macchie rossastre non rialzate sul tronco a forma di bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali [sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica] - questi effetti indesiderati si verificano raramente.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- intorpidimento del volto o debolezza delle braccia o delle gambe e alterazioni della parola o della visione che potrebbero indicare un mancato afflusso di sangue al cervello (ictus)
- dolore al petto o mancanza di fiato (dispnea) che potrebbero essere sintomi di un coagulo di sangue nell'arteria polmonare (embolia polmonare)
- dolore alla pancia o un sanguinamento vaginale anormale che potrebbero indicare un possibile tumore dell'utero
- tosse e mancanza di fiato che potrebbero essere sintomi di una infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da [febbre](#), [tosse](#), [mancanza](#) di fiato, aumento dei globuli bianchi, un tipo di cellule del sangue (neutrofilia).

Durante il trattamento con tamoxifene, come con qualsiasi altro farmaco, si possono verificare degli effetti indesiderati, secondo la seguente frequenza, quali:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- nausea
- ritenzione di liquidi che causa gonfiore
- perdite di sangue vaginali
- secrezione vaginale
- eruzione cutanea
- vampate di calore
- affaticamento
- depressione.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta)
- malattia della retina, la membrana più interna dell'occhio (retinopatia)
- reazioni allergiche
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- crampi alle gambe
- dolore muscolare (mialgia)
- escrescenze benigne nell'utero (fibromi uterini)
- improvvisa comparsa di debolezza, paralisi delle braccia o delle gambe, improvvisa difficoltà a parlare, camminare, difficoltà a tenere in mano le cose o difficoltà a pensare che possono essere dovuti a ridotto afflusso di sangue al cervello (ad es. ictus)
- mal di testa
- capogiri
- disturbi sensoriali (inclusi intorpidimento e alterazione del gusto)
- prurito dei genitali esterni
- alterazioni dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (inclusi iperplasia e polipi)
- perdita dei capelli e dei peli (alopecia)
- vomito
- diarrea
- stitichezza
- variazioni dei livelli degli enzimi del fegato
- fegato con accumuli di grasso (steatosico)
- formazione e distacco di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (inclusi trombosi venosa profonda, trombosi microvascolare ed embolia polmonare).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- disturbi visivi
- infiammazione del pancreas, una ghiandola del corpo (pancreatite)
- aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia), in pazienti con tumori disseminati alle ossa
- tumore dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (cancro endometriale)
- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da [febbre](#), [tosse](#), [mancanza](#) di fiato, aumento dei globuli bianchi
- grave malattia del fegato (cirrosi).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della membrana trasparente che ricopre l'occhio (cornea)
- malattia del nervo ottico, nervo che trasmette le immagini dall'occhio al cervello (neuropatia ottica)
- tumore all'utero
- escrescenze (polipi) della vagina
- aggravamento di un tumore (recrudescenza tumorale)
- endometriosi (quando le cellule che solitamente si ritrovano solo nel rivestimento dell'utero sono presenti in altri distretti del corpo, solitamente in altri apparati vicino all'utero)
- gonfiamento delle cisti ovariche
- grave infiammazione del nervo ottico, nervo che trasmette le immagini dall'occhio al cervello (neurite ottica)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ristagno della bile (colestasi)
- anomalie del fegato
- danno al fegato (epatocellulare)
- morte delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- reazione allergica caratterizzata da gonfiore del volto, labbra e gola (angioedema)
- infiammazione dei vasi sanguigni con formazione di rigonfiamenti e macchie della pelle (vasculiti cutanee)
- malattia del sistema immunitario caratterizzata dalla formazione di rigonfiamenti sotto la pelle (pemfigoide bolloso)
- reazione allergica caratterizzata da macchie sulla pelle (eritema multiforme).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- malattia del sistema immunitario che colpisce la pelle con la formazione di eritemi, lesioni, perdita di capelli (lupus eritematoso cutaneo)
- malattia causata dall'accumulo nel sangue di alcune proteine del fegato, le porfirine, che porta alla formazione di bolle, lesioni che si trasformano in croste e cisti sulla pelle (porfiria cutanea tarda).
- eruzione sulla pelle caratterizzata da rossore, gonfiore e/o formazione di vesciche dopo la radioterapia (reazione da rievocazione di irradiazione).

Altri effetti indesiderati riportati in letteratura sono: vertigini, depressione, confusione e stanchezza.

Dai risultati di un vasto studio, della durata di 5 anni che ha coinvolto circa 13.000 donne ad alto rischio per insorgenza di cancro del seno è emerso un aumento dell'incidenza delle seguenti reazioni avverse nelle donne trattate con il tamoxifene rispetto a quelle non trattate: cancro dell'utero (adenocarcinoma endometriale e sarcoma uterino), embolia polmonare, trombosi venosa profonda, ictus, formazione di cataratta e operazioni chirurgiche per cataratta. Alcuni dei casi di tumori maligni uterini, di ictus cerebrale e di embolia polmonare hanno avuto esito fatale. Sono stati segnalati fibromi uterini, endometriosi ed altre alterazioni endometriali incluso iperplasia e polipi.

Può verificarsi una polmonite interstiziale che può presentare gli stessi sintomi della polmonite, quali dispnea e tosse.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nolvadex

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nolvadex

Nolvadex 10 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è tamoxifene citrato pari a tamoxifene 10 mg.
- Gli altri componenti sono **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2. Nolvadex contiene lattosio), amido di mais, gelatina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido.

Nolvadex 20 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è tamoxifene citrato pari a tamoxifene 20 mg.
- Gli altri componenti sono **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2. Nolvadex contiene lattosio), amido di mais, gelatina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Nolvadex e contenuto della confezione

Nolvadex si presenta come compresse rivestite con film di colore bianco.

Nolvadex 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 30 compresse.

Nolvadex 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Ferraris

Via Ludovico il Moro 6/C

20080 Basiglio (MI)

Produttore

AstraZeneca UK Ltd.

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire

SK10 2NA

Regno Unito

Oppure

AstraZeneca AB

Gärtunavägen
Södertälje, SE-151 85
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco