

WELKE VOORZORGEN MOET U VANWEGE NOLVADEX® NEMEN?

- Voordat u begint met het gebruiken van uw geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te stellen wanneer u tevens andere geneesmiddelen gebruikt inclusief diegene die u zelf gekocht heeft.
- Informeer uw arts in het bijzonder, wanneer u tevens "bloedverdunners" (om bloedstolsels te voorkomen) gebruikt.
- U dient niet zwanger te worden wanneer u Nolvadex® gebruikt of binnen twee maanden na het beëindigen van het gebruik van Nolvadex®. Omdat sommige voorbehoedmiddelen op hormonale basis (zoals "de pil") worden beïnvloed door Nolvadex®, dient u uw arts om advies te vragen met betrekking tot welk voorbehoedmiddel u moet gebruiken.
- Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk op de hoogte stelt wanneer u ongewone vaginale bloedingen of andere gynaecologische klachten (zoals pijn of druk in het bekken) heeft tijdens het gebruik van Nolvadex® of enige tijd erna. Er kunnen namelijk een aantal ernstige veranderingen in het baarmoederslijmvlies (het endometrium) optreden, zoals kanker.
- U dient contact op te nemen met uw arts als u last krijgt van buitengewone misselijkheid, overgeven en dorst. Dit kan wijzen op een mogelijke verandering in de hoeveelheid calcium in het bloed, en het kan nodig zijn dat uw arts hiervoor bepaalde bloedtesten moet uitvoeren.
- Er zijn geen aanwijzingen dat Nolvadex® tabletten invloed hebben op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Echter, sommige patiënten kunnen af en toe last hebben van duizeligheid of verminderd gezichtsvermogen. In dat geval dient men rekening te houden met een negatieve beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.
- Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, dient u het medisch personeel te informeren dat u Nolvadex® gebruikt.
- Zoals eerder vermeld bevatten de Nolvadex®-10, Nolvadex®-20, Nolvadex®-30 en Nolvadex®-40 tabletten lactose en titaniumdioxide die mogelijk een probleem kunnen vormen bij een gering aantal patiënten die overgevoelig zijn voor deze stoffen.
- Stop uitsluitend op aanraden van uw arts met het innemen van uw geneesmiddel.
- Nolvadex® is niet bestemd voor toepassing bij kinderen.
- De tabletten zijn uitsluitend voor u bestemd en mogen niet door iemand anders gebruikt worden.

WAT U MOET WETEN OVER NOLVADEX®

Deze bijsluiter bevat informatie over het geneesmiddel Nolvadex®. Lees deze zorgvuldig. De bijsluiter verschaft u belangrijke informatie maar kan niet volledig zijn. Heeft u vragen of twijfelt u ergens over, neemt u dan contact op met uw arts of apotheker.

WAT IS NOLVADEX®?

Nolvadex® is beschikbaar in de vorm van tabletten en elke tablet bevat tamoxifencitraat overeenkomend met 10 mg (Nolvadex®-10), 20 mg (Nolvadex®-20), 30 mg (Nolvadex®-30) of 40 mg (Nolvadex®-40) van het werkzame bestanddeel tamoxifen. Iedere tablet bevat daarnaast een aantal hulpstoffen die nodig zijn om de tablet te kunnen maken. Voor Nolvadex®-10, Nolvadex®-20, Nolvadex®-30 en Nolvadex®-40 zijn dit lactose, maïszetmeel, gelatine, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, methylhydroxypropylcellulose, macrogol en titaniumdioxide (E 171).

Nolvadex®-10 en Nolvadex®-20 zijn verpakt in doordrukstrips en elk doosje bevat 60 tabletten. Nolvadex®-30 en Nolvadex®-40 zijn verpakt in doordrukstrips en elk doosje bevat 30 tabletten.

Bij sommige celwoekeringen spelen oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen, een belangrijke rol. Tamoxifen behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'anti-oestrogenen' worden genoemd en tamoxifen blokkeert de werking van oestrogenen. Tamoxifen remt of verhindert door deze eigenschap de celwoekeringen.

WIE IS REGISTRATIEHOUDER VOOR NOLVADEX®?

AstraZeneca BV
Postbus 599
2700 AN Zoetermeer
Tel.: 079-3632222

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Nolvadex®-10, tabletten 10 mg	RVG 06971
Nolvadex®-20, tabletten 20 mg	RVG 09592
Nolvadex®-30, tabletten 30 mg	RVG 14437
Nolvadex®-40, tabletten 40 mg	RVG 12047

WAAR WORDT NOLVADEX® VOOR GEBRUIKT?

Nolvadex® wordt gebruikt bij de behandeling van borstkanker.

WANNEER MAG U NOLVADEX® NIET GEBRUIKEN?

- Voordat u begint met het gebruiken van dit geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te stellen indien u Nolvadex® eerder heeft gebruikt en hierop een allergische reactie heeft ondervonden.
- Voordat u begint met het gebruiken van dit geneesmiddel, dient u in het geval u mogelijk zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft, uw arts hiervan op de hoogte te stellen. U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, indien u denkt dat u misschien zwanger bent geworden tijdens het gebruik van Nolvadex®.

In de genoemde gevallen mag u niet met Nolvadex® worden behandeld.

HOE MOET U NOLVADEX® GEBRUIKEN?

- Volg de aanwijzingen van uw arts over hoe en wanneer u uw tabletten behoort in te nemen. Lees de aanwijzingen op de verpakking. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.
- De aanbevolen aanvangsdosis is 20 mg per dag, desgewenst verdeeld over twee doses van 10 mg. Indien binnen een maand geen effect wordt gezien kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot 40 mg in een keer of verdeeld over twee doses van 20 mg per dag.
- Slik de tabletten heel door met wat water.
- Probeer uw tabletten iedere dag op ongeveer dezelfde tijd in te nemen.
- U behoort uw tabletten in te nemen zoals voorgeschreven. Bij het vergeten van een tablet, moet u echter geen extra tablet innemen. U moet uw gebruikelijke schema hervatten.
- Indien u meer dan uw normale dosis heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Stop niet met het innemen van uw medicijnen, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

- Bewaar uw tabletten op een veilige plaats buiten het bereik van kinderen. Uw medicijnen kunnen schadelijk voor hen zijn.

WAT ZIJN MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN NOLVADEX®?

Zoals met alle geneesmiddelen kunnen soms bijwerkingen optreden. Voor Nolvadex® kunnen dit onder meer zijn:

Opvliegingen of transpireren; veranderingen in de menstruatie; vaginale bloedingen; effecten op het baarmoederslijmvlies (zich mogelijk uitend in de vorm van vaginale bloedingen); myomen ('vleesbomen', veroorzaken vergroting van de baarmoeder, zich mogelijk uitend in de vorm van ongemak in het bekken of in de vorm van vaginale bloedingen); jeuk in en rondom de vagina; vaginale afscheiding; het van streek raken van de maag (inclusief misselijkheid en overgeven); lichtheid in het hoofd; stemmingsveranderingen; hoofdpijn; duizeligheid; vermoeidheid; milde pijn of ontsteking in de gewrichten; het vasthouden van vocht (eventueel te merken aan gezwollen enkels); dalingen in aantallen bloedplaatjes (mogelijk zichtbaar door het sneller krijgen van blauwe plekken); hypertriglyceridemie (verhoogde gehaltes vet in het bloed), soms met pancreatitis (pijn of gevoeligheid in uw bovenbuik); huiduitslag (eventueel vanwege een overgevoelighedsreactie), of jeukende of vervellende huid; uitdunnen van het haar; bepaalde leverproblemen zoals geelzucht (gele ogen); verminderd gezichtsvermogen (bijvoorbeeld wazig zien) dat mogelijk veroorzaakt wordt door oogaandoeningen van het hoornvlies of het netvlies; aandoening van de eierstokken (kysten) bij vrouwen die nog niet in de overgang zijn; verhoogd risico op bloedstolsels. Bij het begin van de behandeling kan een verergering van de klachten optreden, zoals een toename van de pijn in de botten en het aangetaste weefsel en/of een toename in de grootte van het aangetaste weefsel. Deze pijn is voorbijgaand en wordt gezien als een aanwijzing dat de aandoening reageert op de behandeling.

Wees niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is goed mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ondervindt.

Waarschuw uw arts of apotheker indien u vermoedt dat u last heeft van een of meerdere van deze of andere, niet in deze bijsluiter vermelde bijwerkingen, indien u een bijwerking als ernstig ervaart, of bij andere problemen met uw medicijnen.

Stop met het innemen van Nolvadex® en waarschuw onmiddellijk uw arts in de volgende gevallen:

- indien u ademhalingsmoeilijkheden krijgt, met of zonder opzwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel;
- indien uw gezicht, lippen, tong en/of keel opzwellen waardoor u moeilijker slikt;
- indien uw handen, voeten of enkels opzwellen;
- indien u netelroos (urticaria) krijgt.

HOE MOET U NOLVADEX® BEWAREN?

- Bewaar Nolvadex® tabletten in de originele verpakking, echter niet boven 30°C en niet in een vochtige omgeving (badkamer!) of in het licht. Licht heeft een negatief effect op Nolvadex® tabletten. Om deze reden zijn Nolvadex® tabletten verpakt in aluminiumfolie.
- Indien uw arts besluit uw behandeling te staken, draag dan zorg voor een juiste afvalverwerking van de overgebleven tabletten. U kunt deze bijvoorbeeld inleveren bij uw apotheek.
- De tabletten niet innemen na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze wordt op de verpakking vermeld en ook op de doordrukstrip achter de letters 'EXP'. Bij weergave van de houdbaarheidsdatum in maand/jaar wordt de eerste dag van de betreffende maand bedoeld. Draag na deze datum zorg voor een juiste afvalverwerking.

DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DEZE TEKST

- April 2000