

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nolvadex D, 20 mg tabletid** tamoksifeen

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimetest, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nolvadex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nolvadexi kasutamist
3. Kuidas Nolvadexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nolvadexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nolvadex ja milleks seda kasutatakse**

Nolvadexi toimeaine tamoksifeen kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse antiöstrogeenideks.

Nolvadexi kasutatakse rinnanäärmevähi raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nolvadexi kasutamist**

##### **Ärge kasutage Nolvadexi, kui:**

- olete allergiline (ülitundlik) tamoksifeeni või mõne muu Nolvadexi koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- te olete rase;
- te toidate last rinnapiimaga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Informeerige oma arsti, apteekrit või hambaarsti enne Nolvadexi kasutamist:

- kui te kasutate antikoagulanste (vere hüübimist vähendavad ravimid);
- kui te kasutate rifampitsiini (tuberkuloosi ravim);
- hilisel rinnataastamise operatsioonil (nädalad või aastad pärast esmast rinnanäärmeoperatsiooni, kui teie enda kehalt võetud koelapist moodustatakse uus rind) võib Nolvadex suurendada verehüüvete tekkeriski koelapi väikestes veresoontes, mis viib tüsistuste tekkele.

##### **Venoosne trombemboolia**

Tervetel tamoksifeeni saavatel naistel on 2-3 korda suurenenud risk venoosse trombemboolia tekkeks.

Patsientidel, kellel on suurenenud risk trombidete tekkeks, tuleb tamoksifeeni kasutada ettevaatusega; näidustatud võib olla samaaegne antikoagulantravi (ravi vere hüübimist vähendavate ravimitega).

##### **Muud ravimid ja Nolvadex**

Palun teavitage oma arsti, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ning ravimtaimedel põhinevad ravimid. Kindlasti palun informeerige oma arsti, kui te kasutate trombibvastaseid ravimeid, näiteks varfariini (hoiab ära verehüüvete teket) või depressioonivastaseid ravimeid, näiteks paroksetiini (meeleolu parandamiseks).

või kuumahoogude raviks). Nolvadexi ei tohi kasutada koos aromataasi inhibiitoritega, näiteks anastrosooli, letrosooli või eksemestaaniga.

### **Rasedus ja imetamine**

Rasedad ei tohi Nolvadexi kasutada. Nolvadexi kasutamise ajal ei tohi te rasestuda. Palun küsige oma arstilt, milliseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutada, kuna neist mõnede toimet võib Nolvadex mõjutada. Te peate otsekohe oma arsti poole pöörduma, kui kahtlustate, et olete alates Nolvadexi kasutamise alustamisest rasestunud.

Imetamise ajal ei tohi Nolvadexi kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nolvadexi kasutamisel on täheldatud väsimust, seetõttu tuleb väsimuse tekkimisel olla ettevaatlik autojuhtimisel ja masinatega töötamisel.

### **Oluline teave mõningate Nolvadexi koostisainete suhtes:**

Ravim sisaldab abiaina laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Nolvadexi kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile määranud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 20 mg päevas. Päevase annuse võib võtta iga päev ühekorraga või jagada kaheks ning võtta hommikul ja õhtul.

Kui teil on tunne, et Nolvadexi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

### **Kui te kasutate Nolvadexi rohkem, kui ette nähtud:**

Võtke kohe ühendust arstiga.

### **Kui te unustate Nolvadexi võtta:**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke seda niipea, kui meelde tuleb ning jätkake ravi nagu seni.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimetena võivad esineda mao-ja sooletrakti häired (nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus), peavalu, pearinglus, kuumahood, genitaalpiirkonna sügelus, voolus või tupekaudne veritsus, vedelikupeetus, hüpertriglütserideemia (vere rasvasisalduse tõus) vahel koos pankreatiidiga (valu või hellustunne ülakõhus), nahalööbed või naha sügelus ja koorumine, löövet tekitav väikeste veresoonte põletik nahas, juuste väljalangemine või kopsu sidekoe põletik (mis võib sarnaselt tavalise kopsupõletikuga põhjustada õhupuudust ja köha). Tekkida võivad tundlikkuse häired (nagu maitsehäired ja naha tuimus või torkimistunne).

Tamoksifeeniga ravi saavatel patsientidel on täheldatud nägemisnärvide haiguste teket ning üksikutele juhtudel on patsient kaotanud nägemisvõime.

Patsientidel, kellel on suurenenud risk trombide tekkeks (k.a väikestes veresoontes), tuleb tamoksifeeni kasutada ettevaatusega; näidustatud võib olla samaaegne antikoagulantravi (ravi vere hüübimist vähendavate ravimitega).

Teised võimalikud kõrvaltoimed on kalduvus verevalumite kergemale tekkele, madal leukotsüütide (valgete vereliblede) sisaldus veres või madal spetsiaalset tüüpi leukotsüütide sisaldus veres (neutropeenia ja agranulotsütoos), munasarjatsüstid, tupepolüübid või teatud maksakahjustused nagu nt kollasus. Teised võimalikud kõrvaltoimed on mõju endomeetriumi (emaka sisekiht), mis võib väljenduda vereeritusena tupest või fibroidide teke (põhjustab emaka suurenemist), mis võib väljenduda ebamugavustundena vaagnapiirkonnas või tupekaudse vereeritusena.

Tamoksifeenravi saavatel patsientidel on väga harva tekkinud erütematoosluupuse nahavormi või nahahilisporfüüriat.

Nolvadexi kasutamisel on väga sagedaseks kõrvaltoimeks väsimus.

Oluline on otsekohe arstile teatada, kui teil Nolvadexi kasutamise ajal või ükskõik millisel ajal selle järgselt, esineb ebaharilik vereeritus tupest, menstruaatsioonihäired, tupevoolus või ebamugavustunne vaagnapiirkonnas, seda nt valu või surumistundena. Teatamine on oluline, kuna võivad tekkida mitmesugused muutused emaka sisekihis (endomeetriumis), millest mõned võivad olla tõsised, k.a vähk.

Rinnanäärmevähi ravi alguses võivad haigusümptomid mõnikord süveneda, nt valu või haigusest haaratud koeosa suurenemine. Teatage oma arstile ka tugevast iiveldusest, oksendamisest või janust, kuna see võib viidata muudatustele teie vere kaltsiumisisalduses, mida teie arst võib soovida kontrollida.

Nolvadexi kasutamisel on sagedaseks kõrvaltoimeks jalakrambid ja lihasvalu.

Nolvadexi kasutamisel võivad tekkida käte ja jalgade äkiline nõrkus või halvatus, äkilised raskused kõnelemisel, käimisel, esemete haaramisel, mõtlemisel. Need sümptomid tekivad ajuverevarustuse häirimisel ning võivad viidata insuldile.

Kui teil tekib mõni loetletud kõrvaltoimetest ning need kõrvaltoimed on püsivad, palun, rääkige sellest oma arstile.

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti.

Ärge laske end häirida võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist mitte ühtegi esineda.

#### **Lõpetage Nolvadexi kasutamine ja kontakteeruge oma arstiga otsekohe järgmistel juhtudel:**

- kui teil tekivad hingamisraskused, millele kaasneb või ei kaasne näo, huulte, keele ja/või kurgu turse.
- kui teil tekib näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamisraskust.
- kui teil tekivad tursed kätele, jalgadele või pahklude piirkonda.
- kui teil tekib urtikaaria (nõgestõbi).

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Nolvadexi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast lühendit „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kui teie arst lõpetab ravi, visake järelejäänud tabletid ära. Säilitage neid vaid oma arsti korraldusel. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Nolvadex D sisaldab**

- Toimeaine on tamoksifeen. Üks tablett sisaldab 20 mg tamoksifeeni (tamoksifeentsitraadina).
- Abiained on kroskarmelloosnaatrium, želatiin, laktoos, makrogool, magneesiumstearaat, maisitärklis, metüülhüdrosüpropüülselluloos ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Nolvadex D välja näeb ja pakendi sisu**

Nolvadex D 20 mg kattega tabletid.

Blisterpakend, mis sisaldab 30 tabletti.

### **Müügiloa hoidja**

AstraZeneca UK Ltd., 2 Kingdom Street, London, W2 6BD, Ühendkuningriik

### **Tootja**

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Saksamaa

AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: 6549 600

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014**