

NOLVADEX 10 mg, comprimé pelliculé

NOLVADEX 20 mg, comprimé enrobé

Tamoxifène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NOLVADEX, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NOLVADEX, comprimé ?
3. Comment prendre NOLVADEX, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NOLVADEX, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NOLVADEX, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIESTROGENE - code ATC : L02BA01 (L : Antinéoplasique et Immunomodulateur).
Ce médicament est indiqué dans certaines maladies de la glande mammaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOLVADEX, comprimé ?

Ne prenez jamais NOLVADEX, comprimé :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.
- Si vous prenez du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NOLVADEX, comprimé.

En raison de la présence de lactose, si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Le traitement nécessite une surveillance clinique et biologique régulière.

Prévenir votre médecin si vous avez une hypertriglycéridémie (augmentation des triglycérides).

En cas de saignement vaginal anormal, il importe de consulter au plus vite votre médecin.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

En cas de microchirurgie reconstructive retardée (prélèvement de votre propre tissu pour modeler un nouveau sein des semaines à des années après la première opération mammaire), des complications au niveau du lambeau de reconstruction ont été décrites.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Nolvadex n'ayant pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, son utilisation n'est pas recommandée dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et NOLVADEX, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier vous devez informer votre médecin si vous prenez :

- paroxétine, fluoxétine (antidépresseurs),
- bupropion (antidépresseur ou aide à l'arrêt du tabac),
- quinidine (par ex utilisé dans le traitement des arythmies cardiaques),
- cinacalcet (pour le traitement des troubles de la glande parathyroïdienne),
- terbinafine (pour le traitement de certaines infections provoquées par des champignons),
- rolapitant (pour le traitement des nausées et des vomissements des patients recevant une chimiothérapie).

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les risques de troubles visuels et de fatigue peuvent rendre dangereuse la conduite automobile ou l'utilisation de certaines machines.

NOLVADEX, comprimé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE NOLVADEX, comprimé ?

Posologie

Il importe de se conformer strictement à celle que vous a prescrite votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale

Fréquence d'administration

Le traitement est administré, selon les cas, en une ou deux fois par jour.

Durée du traitement

Elle est variable d'une patiente à l'autre et est déterminée par votre médecin traitant.

Si vous oubliez de prendre NOLVADEX, comprimé :

Prévenez votre médecin et, de toute façon, continuez le traitement comme précédemment.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Chez toutes les femmes, quel que soit leur âge, peuvent survenir :

- des anomalies de l'utérus (cancer de l'utérus dont cancer de l'endomètre) pouvant se manifester par des saignements qui doivent amener à consulter rapidement,
- des accidents thrombo-emboliques (formation de caillots au niveau des vaisseaux sanguins),
- des troubles visuels,
- des affections et des lésions inflammatoires du nerf optique, et dans de très rares cas une cécité,
- des troubles du goût, des engourdissements ou des fourmillements de la peau
- des bouffées de chaleur, des démangeaisons au niveau de la vulve,
- des nausées qui cèdent en fractionnant les prises, de la diarrhée et de la constipation,
- des pertes gynécologiques peu importantes,
- des éruptions cutanées parfois sévères, des réactions allergiques, une chute des cheveux,
- des maux de tête,
- des modifications biologiques portant sur les enzymes du foie,

cas de microangiopathie reconstruite retardée, des complications au niveau du lambeau de reconstruction ont été décrites.

- une diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopenie),
 - une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ou une diminution spécifique d'un type de globules blancs (neutropénie et agranulocytose),
 - une diminution du nombre des globules rouges (anémie),
 - une inflammation des petits vaisseaux sanguins au niveau de la peau conduisant à des éruptions cutanées,
 - des douleurs au niveau du sein et très rarement des œdèmes,
 - des cas d'hypertriglycéridémie (augmentation des triglycérides) ou de pancréatite (inflammation du pancréas),
 - des modifications des tests de la fonction hépatique.
- Occasionnellement des troubles hépatiques plus sévères ont conduit au décès. Ces troubles hépatiques incluent inflammation du foie, cirrhose, lésions hépatocellulaires, gonflement du foie, diminution de la formation de la bile et insuffisance hépatique. Ces symptômes peuvent inclure une sensation générale de malaise, avec ou sans jaunisse (coloration jaune de la peau et de l'œil),
- une maladie du poumon,
 - des douleurs articulaires et/ou musculaires,
 - des masses non cancéreuses au niveau de la muqueuse vaginale (appelées polypes vaginaux),
 - une inflammation de la peau caractérisée par une éruption cutanée ou un érythème très souvent au niveau des zones exposées au soleil (affection appelée lupus cutané érythémateux),
 - une affection de la peau caractérisée par des cloques au niveau des zones exposées au soleil et liée à une augmentation de la production par le foie d'un groupe spécial de pigments cellulaires (appelés porphyrines),
 - des crampes dans les jambes,
 - faiblesse ou paralysie soudaines dans les bras ou les jambes, difficulté soudaine à parler, marcher, réfléchir ou saisir les objets en raison de la diminution de l'irrigation en sang des vaisseaux cérébraux. Ces symptômes peuvent être les signes d'une attaque,
 - des kystes de l'ovaire,
 - fatigue,
 - réactivation de réactions radiques – éruption cutanée incluant rougeur, gonflement et/ou ampoule au niveau de la peau après avoir reçu une radiothérapie.

Si vous n'êtes pas ménopausée :

- des troubles des règles peuvent se produire dans certains cas, on peut même observer l'arrêt des règles,
- des kystes de l'ovaire et/ou des saignements utérins qui doivent amener à consulter rapidement.

Ces troubles doivent toujours être signalés au médecin qui a en charge le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NOLVADEX, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière.

Tenir à l'abri de la lumière

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NOLVADEX 10 mg, comprimé pelliculé

• La substance active est :

Citrate de tamoxifène 15,20 mg

Quantité correspondante en tamoxifène base 10,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

• Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose macrogol 300, dioxyde de titane (E 171).

Ce que contient NOLVADEX 20 mg, comprimé enrobé

• La substance active est :

Citrate de tamoxifène 30,4 mg

Quantité correspondante en tamoxifène base 20,0 mg
Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, carboxyméthylcellulose sodique réticulée, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol 300, dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que NOLVADEX 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30, 90 ou 100 comprimés.

Qu'est-ce que NOLVADEX 20 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30, 90 ou 100 comprimés.

Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché ASTRAZENECA

TOUR CARPE DIEM

31 PLACE DES COROLLES

92400 COURBEVOIE

Fabricant

ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION

ASTRAZENECA REIMS PRODUCTION

PARC INDUSTRIEL DE LA POMPELLE

CHEMIN DE VRILLY

51 100 REIMS

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Janvier 2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[NOL10-20ANIIB012.1]

© AstraZeneca 2010-2021

Marques déposées - Propriété de AstraZeneca

