NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NOLVADEX, 10 mg, comprimés pelliculés
NOLVADEX-D, 20 mg, comprimés pelliculés

citrate de tamoxifène

Veuillez 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOLVADEX ?
3. COMMENT PRENDRE NOLVADEX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOLVADEX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NOLVADEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Nolvadex est un anti-œstrogène.

Nolvadex est utilisé pour le traitement du cancer du sein.
Nolvadex est utilisé pour le traitement du cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre), dans des cas exceptionnels lorsque d'autres médicaments ne peuvent être utilisés.

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

Ne prenez jamais Nolvadex

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionné dans la rubrique 6).
- Si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous pensez être tombée enceinte après avoir commencé un traitement avec Nolvadex.

- Ce médicament ne peut pas être donné aux enfants, car son efficacité et sa sécurité n'ont pas été établies.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nolvadex.

- Vous devez avertir immédiatement votre médecin en cas de pertes de sang inhabituelles au niveau du vagin ou d'autres symptômes gynécologiques (comme douleur ou pression dans la région pelvienne) si vous prenez Nolvadex ou même après l'arrêt du traitement.
- En cas d'hospitalisation, vous devez avertir le personnel médical que vous prenez Nolvadex.
- Vous ne pouvez pas tomber enceinte si vous prenez Nolvadex.
- Demandez à votre médecin quel moyen contraceptif vous devez utiliser car certains peuvent être influencés par Nolvadex.
- Dans les opérations de reconstruction mammaire différée (plusieurs semaines ou années après l'opération principale du sein lorsque vos propres tissus sont déplacés afin de façonner un nouveau sein), Nolvadex peut augmenter le risque de formation de caillots sanguins dans les petits vaisseaux du lambeau de tissu, ce qui peut entraîner des complications.
- Une co-administration avec les médicaments suivants doit être évitée car une réduction de l'effet du tamoxifène ne peut pas être exclue : *paroxétine, fluoxétine (par ex. antidépresseurs), bupropione (antidépresseur ou aide à l'arrêt du tabac), quinidine (par ex : utilisé dans le traitement des arythmies cardiaques) et cincalet/cinacalcet (pour le traitement des troubles de la glande parathyroïde).*
- Ce médicament peut chez un certain nombre de femmes, avant la ménopause, supprimer la menstruation.
- Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées en association avec le traitement par Nolvadex. Arrêtez de prendre Nolvadex et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes associés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.
- Si vous avez des antécédents d'angiœdème héréditaire, Nolvadex peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angiœdème héréditaire. Si vous présentez des symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge associés à des difficultés à avaler ou à respirer, contactez immédiatement un médecin.
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, notamment de problèmes de rythme cardiaque (arythmie), y compris une affection appelée syndrome du QT long (allongement de l'intervalle QT), le risque de problèmes de rythme cardiaque peut être augmenté lors de l'utilisation de Nolvadex.
- Si vous devez prendre également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Nolvadex ».
- Des études menées chez des femmes préménopausées prenant du tamoxifène pour réduire le risque de récidive du cancer du sein ou pour traiter un cancer du sein ont rapporté une diminution de la densité osseuse. Si vous êtes une femme préménopausée traitée par Nolvadex, demandez conseil à votre médecin sur les mesures à prendre pour préserver votre santé osseuse.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Nolvadex
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 les médicaments suivants :
- paroxétine, fluoxétine (par ex. antidépresseurs)
- bupropione (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 parathyroïde)
- médicaments connus pour affecter le rythme cardiaque

La prise simultanée de Nolvadex et d'autres médicaments, tels qu'un anticoagulant (la warfarine), des médicaments qui contiennent un œstrogène, des cytotoxiques et la rifampicine (un antibiotique) peut provoquer des effets indésirables.

Nolvadex ne doit pas être pris avec certains médicaments qui bloquent la synthèse d'hormones dans l'organisme (inhibiteurs de l'aromatase) tels que l'anastrozole, le létrozole ou l'éxemestane.

Nolvadex avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas tomber enceinte ou allaiter lors de la prise de Nolvadex et pendant neuf mois après l'arrêt de la prise. Veuillez consulter votre médecin pour obtenir des conseils en matière de contraception.
Fertilité
Hommes : Il n'existe pas d'études concernant l'effet du tamoxifène sur la fertilité des hommes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Nolvadex a peu d'influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
Cependant, de la fatigue a été rapportée lors de l'utilisation de Nolvadex et la prudence doit être observée lors de la conduite ou l'utilisation de machines tant que les symptômes persistent.

Nolvadex contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Nolvadex contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NOLVADEX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La posologie habituelle est de 20 mg par jour, en une (pour le comprimé de 20 mg) ou deux prises (pour le comprimé de 10 mg) par jour.
- Essayez de prendre votre comprimé tous les jours au même moment.
- Prenez votre comprimé avec un verre d'eau, sans le casser ou le mâcher.
- Nolvadex est un traitement à long terme, qui doit être rigoureusement prolongé aussi longtemps que votre médecin le juge nécessaire. Même si vous vous sentez mieux, vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative.

Si vous avez pris plus de Nolvadex que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Nolvadex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

A ce jour, on n'a pas signalé de cas de surdosage. On peut envisager que la prise de quantités trop fortes s'accompagnera d'un renforcement des effets indésirables anti-œstrogènes (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. Le traitement sera symptomatique.

Si vous oubliez de prendre Nolvadex
Si vous avez accidentellement oublié de prendre une dose quotidienne, prenez-la dès que vous y pensez.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nolvadex
Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

ARRETEZ immédiatement votre traitement au Nolvadex et avertissez immédiatement votre médecin si l'une des situations suivantes se présente :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer (angiocœdème) (rare). Nolvadex peut provoquer ou aggraver les symptômes d'angiocœdème héréditaire.
- Si vos mains, vos pieds ou vos chevilles gonflent (très fréquent).
- Si vous avez une éruption cutanée (urticaire) (très fréquent).
- Faiblesse ou paralysie soudaines dans les bras ou les jambes, difficulté soudaine à parler, marcher, réfléchir ou saisir les objets en raison d'une diminution de l'irrigation sanguine des vaisseaux cérébraux. Ces symptômes peuvent être les signes d'une attaque (fréquent).
- Taches rougeâtres non surélevées, de type cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec cloques centrales, desquamation cutanée, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes s'apparentant à ceux de la grippe (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) – ces effets indésirables sont rares.

Au cas où vous auriez des nausées, des vomissements ou une sensation de soif, il faut le signaler à votre médecin. Ces effets indésirables (peu fréquents) peuvent être l'indice d'un changement dans le taux de calcium dans votre sang (hypercalcémie), suite à quoi votre médecin peut juger nécessaire d'effectuer des analyses sanguines.

Les autres effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :

- Nausées
- Rétention de fluides, notamment des chevilles gonflées
- Perte de sang au niveau du vagin
- Sécrétions vaginales
- Eruption cutanée
- Fatigue
- Bouffées de chaleur
- Dépression

Effets indésirables fréquents (**peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10**) :

- Symptômes digestifs, notamment vomissements, diarrhées et constipation
- Diminution du taux de globules rouges dans le sang (anémie)
- Sensation d'étourdissement au niveau de la tête
- Obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire) et obstruction de vaisseaux sanguins (thromboses)
- Changements sensoriels (y compris des troubles du goût et un engourdissement ou des picotements de la peau)
- Démangeaison au niveau de la région pubienne
- Crampes dans les jambes
- Maux de tête
- Réactions d'hypersensibilité
- Elévation du taux de graisse dans le sang (hypertriglycéridémie)
- Chute des cheveux
- Augmentations de la taille de l'utérus (fibromes) avec inconfort éventuel au niveau du bassin ou des saignements vaginaux
- Modifications des tests sanguins permettant d'évaluer la fonction hépatique
- Augmentation du risque de caillots sanguins (y compris les caillots dans les petits vaisseaux sanguins)
- Accumulation de graisse dans les hépatocytes
- Douleur musculaire
- Difficultés à bien voir dues potentiellement à une cataracte ou une maladie de la rétine
- Changements dans l'utérus (y compris un développement excessif de la muqueuse utérine et croissance bénigne)

Effets indésirables peu fréquents (**peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100**) :

- Douleur ou hypersensibilité dans la partie supérieure du ventre (pancréatite)
- Troubles de la vision
- Faibles taux de plaquettes (thrombocytopénie)
- Faibles taux de globules blancs (leucopénie)
- Cirrhose du foie
- Cancer de l'endomètre
- Inflammation des poumons, qui peut se présenter avec les mêmes symptômes qu'une pneumonie, tels qu'essoufflement et toux

Effets indésirables rares (**peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1000**) :

- Effets sur l'endomètre (muqueuse de l'utérus) qui peuvent également être vus comme des saignements vaginaux
- Diminution isolée de globules blancs spécifiques (neutropénie et agranulocytose)
- Tumeurs au niveau des ovaires (kystes ovariens)
- Inflammation du foie
- Lésions hépatocytaires
- Réduction de la formation de bile
- Insuffisance hépatique
- Masses non cancéreuses au niveau de la muqueuse vaginale (appelées polypes vaginaux)
- Cancer de l'utérus (sarcome utérin)
- Chez les patients traités avec le tamoxifène, des maladies du nerf optique et dans un petit nombre de cas, une cécité, ont été rapportées.
- Modifications de la cornée de vos yeux
- Inflammation des vaisseaux sanguins causant des points rouges ou mauves sur la peau
- Démangeaisons ou peau qui pèle
- Formation de cloques au niveau de la peau (pemphigoïde bulleuse)
- Taches rouges sur tout le corps, qui ressemblent à des taches, des bosses ou des cibles (érythème multiforme)
- Nécrose hépatique (destruction massive des cellules hépatiques)
- Poussée tumorale : au début du traitement, aggravation des symptômes de votre cancer du sein telle qu'augmentation de la douleur et/ou augmentation de la taille du tissu affecté

Effets indésirables très rares (**peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000**) :

- Inflammation de la peau caractérisée par une éruption cutanée ou un érythème très souvent au niveau des zones exposées au soleil (une affection appelée lupus cutané érythémateux)
- Affection de la peau caractérisée par des cloques sur la peau 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)
- Réaction cutanée au niveau d'une zone antérieurement irradiée (radiation recall) – rash cutané impliquant rougeur, gonflement et/ou cloques sur la peau après une radiothérapie

Effets indésirables indéterminés (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles)

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer (angiocœdème). Nolvadex peut provoquer ou aggraver les symptômes de l'angiocœdème héréditaire.
- Densité osseuse diminuée chez les femmes préménopausées
- Modifications de l'activité électrique du coeur (intervalle QT prolongé à l'électrocardiogramme).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER NOLVADEX ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est le tamoxifène. Celle-ci est présente sous la forme de 15,2 mg de citrate de tamoxifène dans un comprimé de Nolvadex, correspondant à 10 mg de tamoxifène, et de 30,4 mg de citrate de tamoxifène dans un comprimé de Nolvadex-D, correspondant à 20 mg de tamoxifène.
- Les autres composants sont le lactose, l'amidon de maïs, la gélatine, la croscarmellose sodique de type A, le stéarate de magnésium.
- Enrobage : Hypromellose 2910 - Macrogol 300 – Dioxyde de titane (E171).

Aspect de Nolvadex et contenu de l'emballage extérieur
Nolvadex et Nolvadex-D sont présentés sous forme de comprimés pelliculés.
Nolvadex : plaquettes de 28 et 98 comprimés + conditionnement pour usage unique (100 comprimés).
Nolvadex-D : plaquettes de 56 et 84 comprimés + conditionnement pour usage unique (90 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 boîte 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgique
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Suède

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE

NOLVADEX	BE094866
NOLVADEX-D	BE122385

LU

NOLVADEX :	2006099102
NOLVADEX-D :	2006119101

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06-2026.