

NOVALDEX e NOVALDEX-D
citrato de tamoxifeno

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido Revestido

10 e 20 mg

NOLVADEX[®] / NOLVADEX[®]-D
citrato de tamoxifeno

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOLVADEX[®] / NOLVADEX[®]-D
citrato de tamoxifeno

APRESENTAÇÕES

NOLVADEX: Comprimidos revestidos de 10 mg em embalagens com 30 comprimidos.

NOLVADEX-D: Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **NOLVADEX** contém 15,2 mg de citrato de tamoxifeno (equivale a 10 mg de tamoxifeno).

Cada comprimido de **NOLVADEX-D** contém 30,4 mg de citrato de tamoxifeno (equivale a 20 mg de tamoxifeno).

Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, estearato de magnésio, gelatina, hipromelose, lactose e macrogol 300.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NOLVADEX é indicado para o tratamento do câncer de mama.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O uso contínuo de **NOLVADEX** inibe o crescimento do câncer de mama. Esses benefícios parecem ser independentes da idade, da fase da menopausa e da dose do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **NOLVADEX** nas seguintes situações:

- Alergia ao citrato de tamoxifeno ou a qualquer um dos componentes do medicamento.
- Em caso de gravidez, se estiver tentando engravidar ou amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

NOLVADEX deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes no período pré menopausa, pois a menstruação pode ser interrompida.
- Em pacientes que usam métodos contraceptivos hormonais para evitar a gravidez, pois alguns podem afetar o efeito de **NOLVADEX**.
- Em pacientes com sangramento vaginal ou outros sintomas ginecológicos (como dor pélvica) que estejam tomando ou que já tenham tomado **NOLVADEX**. Podem ocorrer algumas alterações na parede do útero (endométrio), incluindo câncer.

NOLVADEX pode aumentar o risco de complicações microvasculares do enxerto em cirurgias tardias de reconstrução de mama.

Não se espera que **NOLVADEX** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, foi relatada fadiga (cansaço) com o uso de **NOLVADEX** e deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e operar máquinas, enquanto este sintoma persistir.

NOLVADEX deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estejam tomando anticoagulantes (ex. varfarina), quimioterápicos, rifampicina e antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ex. paroxetina).

NOLVADEX não deve ser utilizado ao mesmo tempo com inibidores da aromatase como anastrozol, letrozol e exemestano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém lactose (117 mg/comprimido de NOLVADEX e 234 mg/comprimido de NOLVADEX D).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NOLVADEX deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NOLVADEX 10 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos redondos e de cor branca ou quase branca.

NOLVADEX-D 20 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos octagonais e de cor branca ou quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NOLVADEX deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Posologia:

Adultos (inclusive idosos):

No início da doença, recomenda-se que o tratamento com **NOLVADEX** se estenda por não menos do que 5 anos. A duração ótima do tratamento com **NOLVADEX** ainda não foi estabelecida.

A dose diária recomendada de **NOLVADEX** é de 20 mg, em dose única diária ou fracionada (separadas) em duas doses (2 comprimidos de 10 mg). Não ocorrendo resposta satisfatória após 1 ou 2 meses, deve-se aumentar a dose para 20 mg 2 vezes ao dia.

Crianças

O uso de **NOLVADEX/ NOLVADEX-D** em crianças não é recomendado, pois a segurança e a eficácia não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido de **NOLVADEX**, você só pode tomar este comprimido que foi esquecido se estiver faltando mais de 12 horas para tomar a dose do dia seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de **NOLVADEX**:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, retenção de líquidos (possivelmente vista como tornozelos inchados), sangramento vaginal, corrimento vaginal, erupções cutâneas (erupções na pele, coceira ou descamação da pele), fogachos (ondas de calor) e fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, catarata, retinopatia (lesão na retina), reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), elevação dos níveis de triglicérides, câibras, mialgia (dores musculares), miomas uterinos (que também podem ser vistos como desconforto pélvico ou sangramento vaginal), eventos cerebrovasculares isquêmicos (derrame cerebral), cefaleia (dores de cabeça), delírios, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia [sensação de dormência/formigamento] e disgeusia [distorção ou diminuição do paladar]), prurido vulvar (coceira na vulva, parte específica da vagina), alterações endometriais (alterações da parede do útero, incluindo hiperplasia [espessamento] e pólipos), alopecia (perda de

cabelo), vômito, diarreia, constipação, alterações nas enzimas do fígado, esteatose (gordura no fígado) e eventos tromboembólicos (incluindo trombose venosa profunda, trombose microvascular e embolia pulmonar).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue - plaquetas), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), alterações da visão, pancreatite (inflamação do pâncreas), hipercalcemia em pacientes com metástase óssea (concentração superior ao normal de íons de potássio no sangue), câncer endometrial (revestimento interno da parede do útero), pneumonite intersticial (inflamação dos pulmões, que podem apresentar sintomas como pneumonia, falta de ar e tosse) e cirrose do fígado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição anormal do número de neutrófilos no sangue), agranulocitose (diminuição dos granulócitos no sangue), alterações na córnea, neuropatia óptica (doenças do nervo óptico), sarcoma uterino (principalmente tumores malignos mistos de Müller), endometriose, inchaço ovariano cístico, pólipos vaginais, tumor Flare, neurite óptica (inflamações do nervo óptico), hepatite, colestase (diminuição do fluxo da bile), insuficiência hepática, lesão hepatocelular (lesão das células hepáticas), necrose do fígado, angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro), síndrome de Stevens-Johnson (alterações graves na pele), vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos mais superficiais da pele), pênfigo bolhoso (aparecimento de bolhas na pele e mucosas como boca e vagina) e eritema multiforme (alterações graves na pele como vermelhidão, bolhas e descamação).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): lúpus eritematoso cutâneo, porfiria cutânea tardia e reação inflamatória de pele, semelhante à observada em pacientes submetidos à radioterapia.

Você deve parar de tomar **NOLVADEX** e procurar o seu médico imediatamente nas seguintes situações:

- Se tiver dificuldade para respirar com a presença ou não de inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta.
- Se tiver inchaço na face, lábios, língua e/ou garganta causando dificuldade para engolir.
- Se você tiver inchaço nas mãos, pés ou tornozelos.
- Se você tiver vermelhidão na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe tratamento específico para o caso de superdosagem com **NOLVADEX** e, teoricamente, a superdosagem pode causar aumento das reações adversas mencionadas.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0036

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca UK Limited - Macclesfield – Cheshire - Reino Unido

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

NOL+NOLD008

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/03/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/04/2013	0255553131	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2013	0255553131	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2013	Advertências e Precauções Reações Adversas O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimido revestido de 10 e 20 mg
06/10/2014	0888254141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	0888254141	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido de 10 e 20 mg
30/03/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	Reações Adversas Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	Comprimido revestido de 10 e 20 mg