

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- **Conserve este folleto, puede necesitarlo nuevamente.**
- **Contacte a su médico o químico farmacéutico en caso de dudas**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe recomendarlo a otros. Puede ocasionarles daño, incluso si los síntomas son los mismos que los suyos.**

En este folleto.

- 1. Qué es NOLVADEX-D y cómo se utiliza**
- 2. Antes de usar NOLVADEX-D**
- 3. Cómo usar NOLVADEX-D**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Cómo almacenar NOLVADEX-D**
- 6. Información Adicional**

El principio activo es tamoxifeno.

Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Gelatina. Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 300.

1. QUÉ ES NOLVADEX-D Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Cada comprimido recubierto de NOLVADEX-D contiene 20 mg de tamoxifeno.

Nolvadex-D está indicado para el tratamiento del cáncer de mama.

2. ANTES DE USAR NOLVADEX-D

No use NOLVADEX-D si:

- Si es alérgico a tamoxifeno o algunos de los componentes de NOLVADEX-D
- Si usted está embarazada, está tratando de quedar embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

NOLVADEX-D no debe ser utilizado en niños.

Tenga especial cuidado con NOLVADEX-D

- Acerca de las precauciones anticonceptivas que debe tomar, ya que algunos pueden ser afectados por NOLVADEX-D. Por favor consulte a su médico.
- Si usted tiene cualquier sangrado vaginal inusual u otros síntomas ginecológicos (como dolor o presión pélvica) mientras esté utilizando NOLVADEX-D o en cualquier momento después de finalizado el tratamiento. Esto se debe a una serie de cambios en el revestimiento de la matriz (el endometrio) puede ocurrir, algunos de los cuales pueden ser graves y podrían incluir el cáncer.
- Si va al hospital. Informe al personal médico que está utilizando NOLVADEX-D.

- En la operación de reconstrucción mamaria diferida (después de la operación primaria de la mama), NOLVADEX-D puede aumentar el riesgo de formación de coágulos sanguíneos en el colgajo.

Embarazo y lactancia

No debe quedar embarazada ni en periodo de lactancia cuando esté tomando NOLVADEX-D, así como tampoco durante los dos meses después de finalizado el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que NOLVADEX-D afecte su capacidad para conducir un automóvil o para operar maquinaria.

Sin embargo, se ha informado cansancio con el uso de NOLVADEX-D y se debe tener precaución al conducir u operar maquinaria mientras persistan estos síntomas.

Uso de NOLVADEX-D con otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso aquellos que ha adquirido sin receta médica.

En particular, debe informar a su médico si está tomando anti-coagulantes como la warfarina (para prevenir coágulos sanguíneos) y antidepresivos como paroxetina (para mejorar el estado de ánimo o los síntomas de los sofocos). NOLVADEX-D no debe administrarse con inhibidores de la aromataza, Tales como anastrozol, letrozol o exemestano. Deberá informar al médico o farmacéutico si está tomando rifampicina, bupropión, quinidina y cinacalcet.

3. CÓMO USAR NOLVADEX-D

Siga las instrucciones de su médico acerca de cuándo y cómo tomar sus comprimidos. **Por favor, lea este folleto.** Pregunte a su médico o químico-farmacéutico si no está seguro.

- La dosis usual es de 20 mg a 40 mg diariamente para tratamiento de cáncer de mama.
- NOLVADEX-D normalmente es administrado una o dos veces al día.
- Ingiera los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome su medicamento a la misma hora cada día.
- No interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario, incluso si se siente bien.

Si toma más NOLVADEX-D del que debiera

Contacte a su médico o diríjase al centro de salud más cercano.

Si olvida tomar una dosis

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde. No tome una doble dosis al mismo tiempo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, NOLVADEX-D puede tener efectos adversos. Informe a su médico tan pronto como sea posible si alguno de los siguientes efectos secundarios le molesta o persiste:

- Bochornos
- Sangrado vaginal
- Efectos sobre el endometrio (revestimiento de la matriz), que también pueden verse como sangrado vaginal
- Fibroma (causa crecimiento del útero), que también puede verse como malestar en la pelvis o como sangrado vaginal.
- Cáncer en el endometrio o útero.
- Picazón alrededor de la vagina
- Flujo vaginal
- Síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y estreñimiento)
- Dolores de cabeza
- Mareos
- Cambios sensoriales (incluyendo desórdenes del gusto, entumecimiento u hormigueo en la piel)
- Retención de líquidos (posiblemente observado como tobillos hinchados)
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Recuento bajo de glóbulos blancos (leucopenia) o disminución aislada de glóbulos blancos específicos (neutropenia y agranulocitosis)
- Disminución de glóbulos rojos (anemia)
- Hipertrigliceridemia (aumento de los niveles de lípidos en la sangre) algunas veces con pancreatitis (dolor o sensibilidad en la parte superior del abdomen)
- Erupción, picazón o descamación de la piel
- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos en la piel que conduce a erupción cutánea
- Pérdida de cabello
- Cambios en exámenes sangre de la función hepática. En ocasiones se han producido enfermedades hepáticas más graves, de las cuales algunas han resultado fatales. Estas enfermedades del hígado incluyen inflamación del hígado, cirrosis hepática, daños en las células del hígado, formación de células hepáticas grasas, reducción de la formación de bilis e insuficiencia hepática. Los síntomas pueden incluir una sensación general de malestar, con o sin ictericia (color amarillento de la piel y los ojos)
- Alteración de la visión
- Se han notificado casos de enfermedades del nervio óptico en pacientes que recibieron tamoxifeno y, en un pequeño número de casos, se ha producido ceguera
- Dificultades en la visión posiblemente debido a cataratas, cambios en la córnea o enfermedad de la retina
- Quistes en los ovarios
- Aumento del riesgo de coágulos de sangre (incluyendo coágulos en vasos pequeños)

- Inflamación de los pulmones, que puede presentar los mismos síntomas que la neumonía, como la falta de aire y la tos.
- Calambres en las piernas
- Dolor muscular
- Pólipo vaginal
- Inflamación de la piel caracterizada por erupción o eritema, muy a menudo en áreas expuestas a la luz (una condición llamada lupus eritematoso cutáneo)
- Una condición de la piel caracterizada por ampollas de la piel en las zonas expuestas a la luz, esto es debido al aumento de la producción de hígado de un grupo especial de pigmentos celulares (llamadas porfirinas)
- Súbita aparición de debilidad o parálisis de los brazos o piernas, dificultad para hablar, caminar, dificultad para sostener las cosas o dificultad para pensar, cualquiera de las cuales puede ocurrir porque el suministro de sangre en los vasos sanguíneos del cerebro se reduce. Estos síntomas podrían ser signos de un accidente cerebrovascular
- Al comienzo del tratamiento, puede ocurrir un empeoramiento de los síntomas de su cáncer de mama, como un aumento en el dolor y/o un aumento en el tamaño del tejido afectado. Además, si experimenta náuseas, vómitos y sed excesivos, debe informar a su médico. Esto puede indicar posibles cambios en la cantidad de calcio en su sangre y su médico puede tener que hacer ciertos análisis de sangre
- Cansancio
- Reacción de la piel en zona irradiada - erupción cutánea que incluye enrojecimiento, hinchazón y/o ampollas de la piel después de recibir radioterapia

No se alarme por esta lista de eventos posibles. Usted puede no presentar ninguno de ellos.

Informe a su médico o químico-farmacéutico si piensa que tiene alguno de estos o cualquier otro problema con sus comprimidos.

Informe de efectos secundarios

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este inserto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com.

Deje de tomar NOLVADEX-D y contacte a su médico inmediatamente si presenta algunas de las siguientes situaciones:

- Si desarrolla dificultad para respirar con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Si desarrolla hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta lo que puede ocasionar dificultad para tragar.
- Si desarrolla hinchazón de las manos, pies o tobillos
- Si desarrolla urticaria (sarpullido o urticaria)

5. CÓMO ALMACENAR NOLVADEX-D

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
Mantenga sus comprimidos en el envase.
No tome sus comprimidos después de la fecha de caducidad en el envase.
Almacenar a no más de 30°C

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Titular de Registro

AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, Piso 2, Las Condes, Santiago, Chile.

Fabricado semiterminado por

AstraZeneca UK LTD., Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Reino Unido.

Envasado y acondicionado por

AstraZeneca UK LTD., Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Reino Unido.