

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr NOLVADEX®-D

(citrate de tamoxifène)

Comprimés à 20 mg

DESCRIPTION

NOLVADEX-D (citrate de tamoxifène) est un médicament qui bloque les effets des hormones œstrogènes dans l'organisme. Il est utilisé pour traiter le cancer du sein.

Le mode d'action exact du tamoxifène dans le cancer reste inconnu, mais il pourrait être lié à la façon dont il bloque les effets des œstrogènes dans l'organisme.

NOLVADEX-D est offert uniquement sur ordonnance.

QUE CONTIENT NOLVADEX-D?

En plus du citrate de tamoxifène, l'ingrédient actif, chaque comprimé contient les ingrédients inactifs suivants : lactose, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, macrogol 300 et dioxyde de titane.

AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

Avant de prendre n'importe quel médicament, il faut bien évaluer les risques et les avantages. La décision vous revient, à vous et à votre médecin.

Avant de prendre NOLVADEX-D, informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique dans votre cas :

- Si vous avez déjà souffert d'une réaction inhabituelle ou allergique à NOLVADEX-D ou à l'un de ses ingrédients (voir Que contient NOLVADEX-D?).
- Si vous avez l'intention de devenir enceinte. Il vaut mieux adopter une méthode contraceptive pendant que vous prenez NOLVADEX-D ainsi que pendant les deux mois environ qui suivent l'arrêt du traitement. Demandez à votre médecin quel genre de précautions contraceptives vous devriez prendre, car certaines pourraient être affectées par NOLVADEX-D. Avisez immédiatement votre médecin si vous pensez être devenue enceinte pendant la prise du tamoxifène ou au cours des deux mois qui ont suivi l'arrêt du traitement.
- Il est important d'aviser immédiatement votre médecin si vous avez des saignements vaginaux inhabituels ou d'autres symptômes gynécologiques (comme de la pression ou de la douleur dans le bassin) pendant le traitement par NOLVADEX-D ou par la suite. En effet, plusieurs changements peuvent survenir dans la paroi interne de l'utérus (l'endomètre), dont certains risquent d'être graves et pourraient aller jusqu'au cancer.

- Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
- Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres produits d'ordonnance, y compris des antidépresseurs tels que la paroxétine (pour améliorer l'humeur ou atténuer les symptômes de bouffées de chaleur), ou des médicaments en vente libre.
- Si vous avez d'autres problèmes de santé, en particulier des cataractes (ou d'autres problèmes avec vos yeux) ou un nombre réduit de globules sanguins.
- Si vous avez déjà eu des caillots de sang, notamment une thrombose veineuse profonde (un caillot de sang dans une des veines profondes, habituellement dans la jambe) ou si vous prenez des anticoagulants, comme la warfarine (pour prévenir les caillots de sang).
- Il ne faut pas prendre NOLVADEX-D avec des inhibiteurs de l'aromatase, comme l'anastrozole, le létrozole ou l'exémestane.
- Si vous allez subir une opération de reconstruction du sein dans laquelle votre propre tissu sera déplacé pour modeler un nouveau sein et que cette opération est réalisée des semaines ou des années après votre première opération pour le cancer, NOLVADEX-D pourrait augmenter votre risque de complications, y compris la perte totale du nouveau tissu.
- Si vous avez déjà eu une embolie pulmonaire (obstruction d'une artère pulmonaire par un corps étranger comme de la graisse, de l'air, du tissu tumoral ou un caillot de sang).
- Si vous avez déjà eu un AVC (accident vasculaire cérébral).
- Si vous êtes hospitalisée, avisez le personnel médical que vous prenez NOLVADEX-D.

VOUS NE DEVEZ PAS PRENDRE NOLVADEX-D DANS LES CAS SUIVANTS :

- Vous avez déjà eu une réaction inhabituelle ou allergique à NOLVADEX-D ou à l'un de ses ingrédients (voir Que contient NOLVADEX-D?).
- Vous êtes enceinte.

NOLVADEX-D ne doit pas être administré aux enfants.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ne prenez ce médicament que selon les directives de votre médecin. N'en prenez ni plus ni moins et pas plus souvent que votre médecin ne vous l'a dit. Si vous en prenez trop, vous risquez d'en intensifier les effets secondaires, et si vous n'en prenez pas assez, votre état risque de ne pas s'améliorer.

NOLVADEX-D occasionne quelquefois des nausées et des vomissements. Mais, il faut parfois le prendre pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois avant qu'il soit efficace. Même si vous commencez à vous sentir mal, *n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir parlé*

d'abord à votre médecin. Demandez à votre professionnel de la santé comment vous pouvez atténuer ces effets secondaires.

Dose oubliée – Si vous sautez une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Ne prenez pas deux doses en même temps.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.
- Conserver à la température ambiante (15 à 30 °C) et à l'abri de la lumière directe.
- Conserver à l'abri de l'humidité. La chaleur ou l'humidité risquent de décomposer le médicament.
- Ne pas conserver les médicaments périmés ni ceux dont vous n'avez plus besoin.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE DURANT LE TRAITEMENT

Il est important que vous adoptiez une méthode contraceptive durant votre traitement avec NOLVADEX-D. Demandez à votre médecin quel genre de précautions contraceptives vous devriez prendre, car certaines pourraient être affectées par NOLVADEX-D. Avisez votre médecin si vous pensez être devenue enceinte pendant la prise de ce médicament ou au cours des deux mois qui ont suivi l'arrêt du traitement.

Conduite et utilisation de machines : Il est peu probable que les comprimés NOLVADEX-D réduisent votre capacité à conduire un véhicule ou à faire fonctionner des machines. Toutefois, on a rapporté de la fatigue et de la faiblesse à l'emploi de NOLVADEX-D, et les patientes qui éprouvent ces symptômes doivent faire preuve de prudence si elles conduisent un véhicule ou font fonctionner des machines.

EFFETS SECONDAIRES DU MÉDICAMENT

Parallèlement aux effets recherchés, des effets indésirables peuvent être causés par un médicament. Certains effets secondaires se manifestent par des signes ou des symptômes que vous pouvez voir ou ressentir. Votre médecin surveillera les autres effets moins évidents en effectuant certaines analyses.

Vu la façon dont ce produit agit sur l'organisme, il est possible qu'il provoque aussi d'autres effets indésirables susceptibles de ne survenir que plusieurs mois ou plusieurs années après son utilisation. NOLVADEX-D peut augmenter le risque de cancer de l'endomètre ou de l'utérus et de fibromes (tumeurs non cancéreuses) de l'utérus chez certaines femmes qui prennent ce médicament. Il peut aussi causer les troubles suivants : baisse du nombre de globules sanguins, thrombocytopénie («bleus»), augmentation du risque de caillots de sang et d'accident vasculaire cérébral (AVC), hypertriglycéridémie, pancréatite, jaunisse et kystes ovariens. De plus, des cas de cataractes ou d'autres problèmes aux yeux ont été signalés lors de la prise de NOLVADEX-D. Discutez de ces effets possibles avec votre médecin.

Avisez votre médecin ou votre pharmacien le plus tôt possible si vous éprouvez l'un des effets secondaires suivants :

- Bouffées de chaleur
- Sensation d'inconfort dans le bassin
- Saignements vaginaux
- Démangeaisons dans la région du vagin
- Pertes vaginales
- Malaises gastriques (y compris nausées, vomissements, diarrhée et constipation)
- Maux de tête
- Sensation de tête légère
- Modifications sensorielles (y compris altération du goût et engourdissement ou picotements de la peau)
- Rétention d'eau (par exemple, enflure des chevilles)
- Faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie)
- Faible nombre de globules blancs (leucopénie) ou baisse du nombre de certains types de globules blancs (neutropénie et agranulocytose)
- Baisse du nombre de globules rouges (anémie)
- Douleur ou sensibilité dans le haut de l'abdomen
- Éruptions cutanées, démangeaisons ou peau qui pèle
- Inflammation de petits vaisseaux sanguins dans la peau entraînant une éruption cutanée
- Chute des cheveux ou des poils
- Changements dans les résultats des analyses sanguines de la fonction hépatique. À l'occasion, des troubles du foie plus graves sont survenus, provoquant le décès de certaines patientes. Ces maladies comprennent l'inflammation du foie, la cirrhose du foie, des lésions des cellules du foie, l'accumulation de lipides dans les cellules du foie, une réduction de la production de bile et l'insuffisance hépatique. Les symptômes peuvent comprendre une sensation générale de malaise, avec ou sans ictère (jaunissement de la peau et des yeux).

- Troubles de la vision et difficultés à voir correctement (peut-être à cause de cataractes, de modifications de la cornée ou d'une maladie de la rétine)
- On a signalé des cas de maladies du nerf optique chez des patientes et, dans un petit nombre de cas, la cécité est survenue.
- Essoufflement et toux (inflammation dans les poumons)
- Douleur, enflure ou rougeur au mollet ou à la jambe, qui pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang
- Douleur à la poitrine ou essoufflement, qui pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang
- Crampes dans les jambes
- Douleur musculaire
- Masse bénigne dans la paroi vaginale interne (appelée polype vaginal)
- Inflammation de la peau caractérisée par une éruption cutanée ou un érythème, très souvent dans les régions exposées à la lumière (une maladie appelée lupus érythémateux cutané)
- Trouble de la peau caractérisé par des ampoules dans les régions exposées à la lumière (une maladie appelée porphyrie cutanée tardive)
- Faiblesse ou paralysie soudaines des bras ou des jambes, difficulté soudaine à marcher ou à parler, difficulté à tenir des objets ou à réfléchir, lesquelles peuvent survenir en raison d'une réduction de l'apport sanguin dans les vaisseaux cérébraux (Il peut s'agir des symptômes d'un AVC).
- Au début du traitement, il peut y avoir une aggravation des symptômes du cancer du sein, par exemple une intensification de la douleur ou une augmentation de la taille du tissu malade, ou les deux. De plus, si vous présentez des nausées, des vomissements ou une soif de manière excessive, mentionnez-le à votre médecin. Cela indique peut-être des changements possibles dans la quantité de calcium dans votre sang, et votre médecin devra peut-être faire certaines analyses de sang.
- Fatigue et faiblesse
- Une éruption cutanée se caractérisant par une rougeur, une enflure et/ou la formation d'ampoules dans les régions exposées antérieurement à la radiothérapie (une maladie appelée rappel d'effets radiothérapeutiques).
- Réaction cutanée de rappel après radiothérapie – Une éruption cutanée se caractérisant par une rougeur, une enflure et/ou la formation d'ampoules après l'administration d'une radiothérapie.

D'autres effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste peuvent survenir également chez certaines patientes. Si vous remarquez d'autres effets, consultez votre médecin.

CESSEZ DE PRENDRE NOLVADEX-D et communiquez immédiatement avec votre médecin dans l'un des cas suivants :

- **Si vous avez du mal à respirer, avec ou sans enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.**
- **Si vous présentez une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui fait en sorte que vous avez du mal à avaler.**
- **Si vous présentez une enflure des mains, des pieds ou des chevilles.**
- **Si vous souffrez d'urticaire.**

Si vous avez besoin de renseignements plus détaillés, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Remarque : La notice Renseignements destinés aux consommateurs contient l'information la plus récente au moment de l'impression. On peut obtenir les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements : 1-800-461-3787
Customer Inquiries : 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc.
Mississauga (Ontario)
L4Y 1M4

NOLVADEX[®]-D et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 2000 – 2015

Dernière révision : 27 octobre 2015