

# NOLVADEX-D TABLET

Tamoxifen (20mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nolvadex-D Tablet
2. Bagaimana Nolvadex-D Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Nolvadex-D Tablet
4. Cara menggunakan Nolvadex-D Tablet
5. Semasa menggunakan Nolvadex-D Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara menyimpan dan pelupusan Nolvadex-D Tablet
8. Maklumat lanjutnya
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Nolvadex-D Tablet

Nolvadex-D Tablet digunakan untuk merawat kanser payudara.

## Bagaimana Nolvadex-D Tablet berfungsi

Nolvadex-D Tablet mengandungi sejenis ubat yang digelar tamoxifen. Ubat ini tergolong kepada kumpulan ubat dipanggil 'antiaestrogen'. Estrogen ialah sejenis hormon seks, iaitu suatu bahan semula jadi di dalam tubuh anda. Nolvadex-D Tablet bertindak menyekat kesan estrogen.

## Sebelum menggunakan Nolvadex-D Tablet

Bila tidak boleh menggunakan  
Jangan gunakan Nolvadex-D Tablet

- jika anda alah terhadap tamoxifen atau mana-mana bahan kandungan Nolvadex-D Tablet.
- jika anda sedang hamil, sedang cuba untuk menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak.

Nolvadex-D Tablet tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

## Sebelum mula menggunakan

Berhati-hati apabila menggunakan Nolvadex-D Tablet

- tentang pencegahan kehamilan yang harus anda gunakan, kerana sesetengahnya boleh terjejas oleh Nolvadex-D Tablet. Dapatkan nasihat doktor.
- jika anda mengalami pendarahan faraj yang luar biasa atau simptom ginekologi yang lain seperti rasa sakit atau tekanan pada 'pelvik (bahagian bawah abdomen di antara tulang pinggul) semasa anda menggunakan atau selepas menggunakan Nolvadex-D Tablet. Hal ini demikian kerana beberapa perubahan boleh berlaku pada lapisan rahim (endometrium), dan ada antaranya yang serius dan boleh merangkumi kanser.
- jika anda pergi ke hospital. Beritahu kakitangan perubatan bahawa anda sedang menggunakan Nolvadex-D Tablet.
- Semasa menjalani pembedahan pembentukan semula payudara (berminggu-minggu hingga bertahun-tahun selepas pembedahan utama payudara apabila tisu anda sendiri digunakan untuk membentuk payudara baru), penggunaan Nolvadex-D Tablet boleh meningkatkan risiko berlakunya bekuan darah di dalam salur darah kecil pada kelepak tisu yang boleh menyebabkan komplikasi.

## Jika menggunakan ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini ada menggunakan ubat lain, walaupun yang dibeli tanpa preskripsi. Khususnya, anda harus beritahu doktor jika anda memakan bahan antikoagulan seperti warfarin (untuk mencegah bekuan darah) dan ubat antidepresen seperti paroxetine (untuk mengurangkan kemurungan atau simptom hangat memerah) rifampicin (antibiotik) dan agen *cytotoxic*, untuk rawatan kanser payudara. Nolvadex-D Tablet tidak boleh diambil bersama dengan perencat aromatase, seperti anastrozole, letrozole atau exemestane.

## Cara menggunakan Nolvadex-D Tablet

### Berapa banyak harus digunakan

- Ikuti arahan doktor tentang waktu dan cara mengambil tablet ini. Sila baca label. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Dos biasa ialah 20 mg hingga 40 mg sehari.

### Bila perlu digunakan

- Nolvadex-D Tablet biasanya diambil sekali atau dua kali sehari.
- Telan keseluruhan tablet dengan air.
- Cuba ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.
- Jangan berhenti mengambil tablet ini kecuali diarahkan oleh doktor walaupun anda sudah berasa sihat.

Berapa lama perlu digunakan

Guna Nolvadex-D Tablet seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang anda lupa itu sebaik sahaja anda mengingatinya. Jangan ambil dos berganda pada waktu yang sama.

Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos biasa, hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat.

**Semasa menggunakan Nolvadex-D Tablet**

Perkara yang perlu dilakukan

Ia adalah penting untuk menggunakan Nolvadex-D Tablet setiap hari dan seperti diarahkan oleh doktor. Arahan pada label harus mengingatkan anda tentang pesanan doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil dos anda tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

*Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan*  
Anda tidak boleh hamil atau menyusukan anak semasa menggunakan Nolvadex-D Tablet atau sepanjang dua bulan selepas anda berhenti memakannya.

*Memandu dan mengendalikan jentera*

Nolvadex-D Tablet berkemungkinan besar tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, rasa letih pernah dilaporkan apabila menggunakan Nolvadex-D Tablet dan langkah-langkah berwaspada harus diambil

semasa memandu atau mengendalikan jentera jika simptom ini berterusan.

**Kesan-kesan Sampingan**

Nolvadex-D Tablet mempunyai kesan sampingan seperti semua ubat. Beritahu doktor anda secepat mungkin jika mana-mana kesan sampingan yang berikut mengganggu anda atau berterusan:

- Hangat memerah
- Pendarahan faraj
- Perubahan endometrium (lapisan dalam rahim), yang mungkin juga diperhatikan sebagai pendarahan faraj
- Fibroid uterus (pertumbuhan di dinding rahim), yang mungkin dialami sebagai rasa kurang selesa pada pelvis atau sebagai pendarahan dari faraj.
- Kanser endometrium atau uterus (rahim).
- Gatal-gatal di keliling faraj
- Lelehan dari faraj
- Gangguan perut (termasuklah loya, muntah-muntah, cirit-birit, dan sembelit)
- Sakit kepala
- Rasa gayang
- Perubahan deria (termasuklah gangguan deria rasa dan rasa kebas atau gelenyar pada kulit)
- Pengekalan cecair (mungkin diperhatikan sebagai bengkak pada pergelangan kaki)
- Paras platelet yang rendah (trombositopenia)
- Paras sel putih yang rendah (leukopenia) atau penurunan terencil sel putih yang khusus (neutropenia dan agranulositosis)
- Pengurangan bilangan sel darah merah (anemia)
- Hipertrigliseridemia (peningkatan paras lemak

di dalam darah) yang kadangkala disertai pankreatitis (bahagian atas abdomen berasa sakit atau berasa sakit apabila ditekan)

- Ruam atau kulit gatal-gatal atau mengelupas
- Radang salur darah kecil di dalam kulit yang mengakibatkan ruam
- Rambut gugur
- Perubahan pada ujian darah yang menguji fungsi hati. Penyakit hati yang lebih teruk kadang-kadang berlaku dan beberapa pesakit mati akibatnya. Penyakit hati ini merangkumi radang hati, sirosis hati (pemusnahan sel-sel hati dan digantikan dengan tisu berserat yang tidak normal), kerosakan sel hati, pembentukan sel hati berlemak, kurang pembentukan hempedu, dan kegagalan hati. Antara simptomnya ialah perasaan tidak sihat, berserta atau tanpa jaundis (kulit atau mata putih menjadi kuning).
- Gangguan penglihatan
- Kes penyakit saraf optik pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang menerima tamoxifen, dan dalam sejumlah kecil kes ini, pesakit menjadi buta
- Kesukaran melihat dengan baik yang mungkin disebabkan katarak (perubatan di mana kanta mata menjadi legap secara progresif, menyebabkan penglihatan kabur), perubahan pada kornea atau penyakit retina
- Sista ovari (pengumpulan cecair, dikelilingi dinding yang sangat tipis, dalam atau pada permukaan ovari)
- Risiko berlakunya bekuan darah (termasuklah bekuan di dalam salur darah kecil) meningkat

- Radang paru-paru, yang mungkin menimbulkan simptom-simptom yang sama seperti *pneumonia*, seperti sesak nafas dan batuk-batuk.
- Kekejangan pada kaki
- Sakit otot
- Ketulan bukan kanser di dalam lapisan dalam faraj (digelar polips vagina)
- Radang kulit berupa ruam atau kemerahan kulit, biasanya berlaku pada bahagian yang terdedah kepada cahaya (penyakit bergelut eritematosus lupus kutaneus)
- Masalah kulit berupa lepuh pada bahagian yang terdedah kepada cahaya, disebabkan oleh penghasilan lebih banyak porfirin (sekumpulan pigmen sel khas) di hati
- Simptom kanser payudara anda mungkin bertambah teruk, misalnya rasa sakit bertambah kuat dan/atau tisu yang terjejas bertambah besar. Jika anda berasa loya, muntah-muntah dan dahaga yang teruk, anda harus beritahu doktor. Ini mungkin menandakan perubahan kandungan kalsium di dalam darah dan doktor mungkin perlu melakukan ujian darah yang tertentu.
- Letih
- 'Radiation Recall' - ruam kulit yang melibatkan kemerahan, bengkak, dan / atau kulit melepuh selepas menerima terapi radiasi

Jangan terperanjat dengan senarai kejadian yang boleh berlaku ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana kejadian tersebut.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda rasa anda mengalami mana-mana masalah ini atau masalah lain berkaitan dengan tablet ini.

Berhenti mengambil Nolvadex-D Tablet dan hubungi doktor dengan segera jika berlaku mana-mana situasi yang berikut:

- Jika anda sukar bernafas, berserta ataupun tanpa bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak.
- Jika anda mengalami bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang boleh menyebabkan anda susah menelan
- Jika anda mengalami bengkak-bengkak pada tangan, kaki atau pergelangan kaki
- Jika anda mendapat urtikaria (ruam atau gatal-gatal)

Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui talian: 03-78835550, ataupun dengan melayari laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Nolvadex-D Tablet**

##### Penyimpanan

- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C
- Simpan tablet ini di dalam bekas asal.

##### Pelupusan

- Jika doktor mengambil keputusan untuk menghentikan rawatan anda, buang tablet dengan cara yang betul.
- Jangan makan tablet ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekasnya. Buangkannya dengan cara yang betul.

- Jangan buang ubat bersama-sama air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### *Rupa dan warna produk*

Tablet bersalut yang berwarna keputih-putihan, berbentuk oktagon (segi lapan), dwicembung, bercetak dengan NOLVADEX-D pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

Nolvadex-D Tablet disediakan di dalam papan lepuh berisi 30 tablet.

##### *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif: Bahannya yang aktif ialah tamoxifen.
- Bahan tidak aktif: Bahan-bahannya yang lain ialah croscarmellose sodium, gelatin, lactose monohydrate, macrogol 300, magnesium stearate, maize starch, hypromellose, titanium dioxide.

##### Nombor MAL:

MAL19870703ARZ

#### **Pengilang**

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, United Kingdom

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

AstraZeneca Sdn. Bhd.  
Level 12, Surian Tower,  
1 Jalan PJU 7/3,  
Mutiara Damansara,  
47810 Petaling Jaya,  
Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP:**

19/04/2016

Doc ID-002080671 V4

(berdasarkan PI: Doc ID-  
002080577 V5)

**Nombor siri:**

BPFK(4/2)070416/00102