



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

- Hormonothérapie : **anti-estrogène** par inhibition compétitive de la liaison de l'estradiol avec ses récepteurs. Il possède également un effet estrogénique sur plusieurs tissus tels l'endomètre et l'os, et sur les lipides sanguins.
- Indications : traitement du **carcinome mammaire**
 - Soit en traitement adjuvant (traitement préventif des récurrences) ;
 - Soit des formes évoluées avec progression locale et/ou métastatique.

Anti-estrogène

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ^{1,2}

- Comprimé rond, blanc, gravé « Nolvadex xx » :
 - comprimé pelliculé dosé à **10 mg**
 - comprimé enrobé dosé à **20 mg**
- Boîte de 30 comprimés, plaquettes thermoformées
- *Des génériques de forme et de couleur différentes existent.*
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²

- Prescription et renouvellement **non restreints** (liste I)
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

1 POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE

Posologie usuelle/Dose initiale recommandée :

- En situation adjuvante : **20 mg/jour**, en 1 ou 2 prise(s) par jour; traitement recommandé pendant 5 ans
- Dans les formes évoluées : **20 à 40 mg/jour**, en 1 ou 2 prise(s) par jour

Adaptations possibles (voir § 4.2 RCP) :



- IR : aucun ajustement posologique



- IH : à utiliser avec prudence

Modalités de prise : 1 ou 2 prise(s)/jour à heure fixe, pendant ou en dehors d'un/des repas

- **En cas d'oubli** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ Bilan lipidique	◆	Surveillance à l'initiation du traitement puis régulièrement selon clinique (risque d'hypertriglycémie)
◆ Bilan hépatique	◆	Surveillance au cours des traitements supérieurs à 2 ans (risque de stéatose hépatique, hépatite aigue)
◆ Risques thromboemboliques	◆	Surveillances clinique et biologique recommandées chez les patientes présentant un risque d'accidents thromboemboliques
◆ Surveillance gynécologique	◆	Examen gynécologique complet avant le début du traitement puis au moins annuellement Consultation gynécologique rapide devant tout saignement vaginal anormal
◆ Contraception	◆	Femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace (ne faisant pas appel à un dérivé estrogénique) pendant le traitement et jusqu'à 9 mois après la dernière prise
◆ Grossesse/allaitement	◆	Traitement contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement
◆ Intolérance ou allergie	◆	Traitement non recommandé si maladie rare héréditaire telle qu'une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	<i>Millepertuis</i>	↗ Métabolisme du tamoxifène (inefficacité)
Association déconseillée	Antidépresseurs (<i>fluoxétine, paroxétine, duloxétine</i>)	↘ Efficacité du tamoxifène par inhibition de la formation de son métabolite actif (inefficacité)
	<i>Quinidine, bupropion, terbinafine</i>	
Précaution d'emploi	Anticoagulants oraux <i>antivitamines K</i>	↗ Effet de l'antivitamine K (risque hémorragique). Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'AVK.
	Antiacides gastriques, résines chélatrices (<i>colestyramine, sévélamer...</i>), topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale du tamoxifène (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Inducteurs enzymatiques (<i>carbamazépine, dabrafénib, fosphénytoïne, phénytoïne, rifampicine...</i>)	↘ Risque d'augmentation du métabolisme du tamoxifène (inefficacité)
	Laxatifs (<i>macrogol</i>)	↘ Absorption intestinale du tamoxifène (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	↔ A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Eruption cutanée	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement par antihistaminique par voie orale ± dermocorticoïde ± produit émollient ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁴ . Arrêt du traitement en cas d'éruptions cutanées étendues et/ou graves
Alopécie	Conseils de prévention (voir fiche patient).
Affections gastro-intestinales	
Constipation	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récurrences). Surveillance du transit. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) .
Diarrhée, douleurs abdominales	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre) .
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements ⁴). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition) .
Affections vasculaires	
Bouffées de chaleur	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) .
Affections musculo-squelettiques	
Arthralgies, myalgies	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (antalgique par voie orale ± usage local).
Troubles généraux	
Fatigue, céphalées	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Céphalées : traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) Fatigue : surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (fatigue ne cédant pas avec le repos ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne)
Œdèmes périphériques	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne) .



D'autres EI peuvent survenir : accidents thromboemboliques, anémie, hypertriglycéridémie, ménométrorragies, événements vasculaires cérébraux, cataracte, rétinopathie, ... (liste non exhaustive, voir RCP).
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients