

Prospect: Informații pentru utilizator**Raloxifen Arena 60 mg comprimate filmate**
Clorhidrat de raloxifen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Raloxifen Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raloxifen Arena
3. Cum să utilizați Raloxifen Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Raloxifen Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Raloxifen Arena și pentru ce se utilizează

Raloxifen Arena conține substanța activă clorhidrat de raloxifen.

Raloxifen Arena este utilizată pentru tratarea și prevenirea osteoporozei la femeile în postmenopauză. Raloxifen Arena reduce riscul de fracturi vertebrale la femeile cu osteoporoză în postmenopauză. Nu s-a demonstrat o reducere a riscului de fracturi de șold.

Cum acționează Raloxifen Arena

Raloxifen Arena aparține unui grup de medicamente ne hormonale denumit modulatori selectivi ai receptorului de estrogen (MSRE). Atunci când femeile ajung la menopauză, cantitatea de estrogen, hormonul sexual feminin, scade. După menopauză, Raloxifen Arena imită unele din efectele utile ale estrogenului.

Osteoporoza este o boală care face ca oasele dumneavoastră să devină subțiri și fragile - această boală este frecventă la femei mai ales după menopauză. Cu toate că la început poate să nu aibă simptome, osteoporoza vă predispune la fracturi ale oaselor, în special ale coloanei vertebrale, șoldurilor și ale încheieturilor mâinii și poate să producă dureri de spate, scădere în înălțime și încovoierea spatelui.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Raloxifen Arena

Nu utilizați Raloxifen Arena:

- Dacă sunteți sau ați fost tratată pentru cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă), la nivelul plămânilor (embolie pulmonară) sau la nivelul ochilor (tromboză venoasă retiniană).
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la raloxifen sau la oricare dintre celelalte componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă există încă posibilitatea să rămâneți gravidă, Raloxifen Arena poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut.
- Dacă aveți o boală de ficat (exemplele de boli de ficat includ ciroza, insuficiența hepatică ușoară sau icterul colestatic).
- Dacă aveți insuficiență renală severă.
- Dacă aveți orice fel de sângerare vaginală neexplicată. Aceasta trebuie investigată de către medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți cancer uterin activ, pentru că nu există suficiente date cu privire la utilizarea Raloxifen Arena la femeile cu această boală.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Raloxifen Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă sunteți imobilizată pentru un anumit timp. Exemplele de imobilizare includ să fiți în scaun cu rotile, să fie nevoie să fiți internată într-un spital sau să stați în pat pe parcursul recuperării după o operație sau o boală neașteptată deoarece acestea pot crește riscul de formare a cheagurilor de sânge (tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară sau tromboză venoasă retiniană).
- Dacă ați avut un accident cerebrovascular (de exemplu accident vascular cerebral), sau dacă doctorul dumneavoastră v-a spus că aveți risc crescut de a avea unul.
- Dacă aveți o boală de ficat.
- Dacă aveți cancer de sân, deoarece nu există suficientă experiență privind utilizarea Raloxifen Arena la femeile cu această boală.
- Dacă vi se administrează tratament oral estrogenic.

Este puțin probabil ca Raloxifen Arena să determine sângerare vaginală. Ca urmare, orice sângerare vaginală ce apare atunci când luați Raloxifen Arena este neașteptată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a investiga acest eveniment.

Raloxifen Arena nu tratează simptomele postmenopauzei, cum ar fi bufeurile.

Raloxifen Arena scade colesterolul total și LDL-colesterolul (colesterolul „rău”). În general, ea nu modifică trigliceridele sau HDL-colesterolul (colesterolul „bun”). Cu toate acestea, dacă ați luat anterior estrogeni și ați avut creșteri extreme ale trigliceridelor trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Raloxifen Arena.

Raloxifen Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați digitale pentru inimă sau anticoagulante cum este warfarina pentru subțierea sângelui, poate să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice dozele acestor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați colestiramină care este utilizată în principal ca medicament pentru scăderea lipidelor, deoarece este posibil ca Raloxifen Arena să nu acționeze la fel de bine.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Raloxifen Arena este destinată utilizării de către femeile în postmenopauză și nu trebuie să fie luată de femeile care pot încă avea un copil. Raloxifen Arena poate daună copilului dumneavoastră nenăscut. Nu luați Raloxifen Arena dacă alăptați pentru că poate fi eliminată în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Raloxifen Arena nu are efecte sau are efecte neglijabile asupra conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Raloxifen Arena conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Raloxifen Arena.

3. Cum să utilizați Raloxifen Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este de un comprimat pe zi. Nu are importanță în ce moment al zilei luați comprimatul, dar luând comprimatul în fiecare zi la aceeași oră vă va ajuta să vă amintiți să-l luați. Puteți să-l luați cu sau fără alimente.

Comprimatele sunt pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatul întreg. Dacă doriți puteți să-l luați cu un pahar cu apă. Nu spargeți sau zdrobiți comprimatul înainte de a-l lua. Un comprimat rupt sau strivit poate avea un gust rău și există posibilitatea să primiți o doză incorectă.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați să luați Raloxifen Arena. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luați suplimente de calciu și vitamina D.

Dacă utilizați mai mult Raloxifen Arena decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă luați mai mult Raloxifen Arena decât trebuie puteți avea crampe musculare la nivelul picioarelor și amețeli.

Dacă uitați să utilizați Raloxifen Arena

Luați comprimatul imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Raloxifen Arena

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Este important să continuați să luați Raloxifen Arena atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie medicamentul, Raloxifen Arena poate trata sau preveni osteoporoza doar dacă continuați să luați comprimatele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse constatate cu Raloxifen Arena au fost ușoare.

Cele mai frecvente reacții adverse (afectează mai mult de 1 utilizator din 10) sunt:

- Bufeuri (vasodilatație)
- Sindrom gripal
- Simptome gastrointestinale cum sunt greață, vărsături, durere abdominală și neplăcere a stomacului (dispepsie)
- Tensiune arterială crescută

Reacțiile adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100) sunt:

- Dureri de cap, inclusiv migrenă
- Crampe ale picioarelor
- Umflare a mâinilor și picioarelor (edeme periferice)
- Calculi biliari
- Erupecii trecătoare pe piele
- Simptome ușoare ale sânilui, cum sunt durere, mărire și sensibilitate a sânilor.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000) sunt:

- Risc crescut de cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă)
- Risc crescut de cheaguri de sânge la nivelul plămânilor (embolism pulmonar)
- Risc crescut de cheaguri de sânge la nivelul ochilor (tromboză venoasă retiniană)
- Pielea din jurul venelor este roșie și dureroasă (tromboflebită venoasă superficială)
- Cheag de sânge într-o arteră (de exemplu accident vascular cerebral, inclusiv risc crescut de deces printr-un accident vascular cerebral)
- Scădere a numărului de plachete din sânge

În cazuri rare în cursul tratamentului cu Raloxifen Arena pot să crească concentrațiile sanguine ale enzimelor hepatice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Raloxifen Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Raloxifen Arena

- Substanța activă este clorhidratul de raloxifen. Fiecare comprimat filmat conține 60 mg clorhidrat de raloxifen, care este echivalent cu 56 mg raloxifen.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon glicolat de sodiu, acid citric monohidrat, celuloză microcristalină, fosfat de calciu dihidrat, lactoză monohidrat, poloxamer 407, stearat de magneziu; *film Opadry OY-LS-28908 (II alb)*: dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, hipromeloză, macrogol 400.

Cum arată Raloxifen Arena și conținutul ambalajului

Raloxifen Arena se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, eliptice, dimensiuni 12,6±0,1 mm, 6,6±0,1 mm și 3,5 ±0,2 mm. Ele sunt ambalate în blistere din PVC-PE-PVDC/Al.

Cutiile cu blistere conțin 14, 28 sau 84 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, București, cod 024022
România

Fabricanții

Pharmathen S.A.
6 Derivation St Pallini 153-51 Attiki,
Grecia

Arena Group S.A.
B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910
România.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în august 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>