

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Evista 60 mg compresse rivestite con film raloxifene cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché esso contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Evista e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Evista.
3. Come prendere Evista.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Evista.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Evista e a cosa serve

Evista contiene il principio attivo raloxifene cloridrato.

Evista è usato per trattare e prevenire l'osteoporosi nelle donne dopo la menopausa. Evista riduce il rischio di fratture vertebrali nelle donne con osteoporosi post-menopausale. Non è stata dimostrata riduzione del rischio delle fratture del femore.

Come agisce Evista

Evista appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati Modulatori Selettivi del Recettore Estrogenico (SERM). Allorquando una donna raggiunge la menopausa il livello dell'ormone sessuale femminile, l'estrogeno, diminuisce. Evista riproduce alcuni degli effetti benefici dell'estrogeno dopo la menopausa.

L'osteoporosi è una malattia che fa sì che le ossa divengano sottili e fragili - questa malattia è particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa. Sebbene nelle fasi iniziali la malattia possa non essere accompagnata da sintomi, l'osteoporosi predispone alle fratture, specie a carico della colonna vertebrale, dei femori e dei polsi e può essere causa di mal di schiena, riduzione dell'altezza e schiena ricurva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Evista

Non prenda Evista:

- Se è in trattamento o è stata trattata a causa della formazione di coaguli di sangue alle gambe (trombosi venosa profonda), ai polmoni (embolia polmonare) o agli occhi (trombosi venosa retinica).
- Se è allergica (ipersensibile) al raloxifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- Se è ancora possibile che possa avere una gravidanza, Evista potrebbe causare danni al nascituro.
- Se ha una malattia al fegato (esempi di malattia al fegato sono la cirrosi, una moderata insufficienza epatica o l'ittero colestatico).

- Se ha gravi problemi ai reni. Se ha un sanguinamento vaginale dubbio. In questo caso si rivolga al medico per accertamenti.
- Se ha un tumore maligno in atto all'utero, poiché non c'è una sufficiente esperienza sull'uso di Evista nelle donne con questa malattia.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Evista.

- Se è immobilizzata per un certo periodo di tempo, ad esempio se è costretta su una sedia a rotelle, se ha necessità di essere ricoverata in ospedale o di stare a letto durante una convalescenza post-operatoria o una malattia imprevista, poiché queste condizioni possono aumentare il rischio di trombosi (trombosi venosa profonda, embolia polmonare o trombosi venosa retinica).
- Se ha avuto un ictus, o se il medico le ha riferito che vi è un alto rischio per lei di averne uno.
- Se ha malattie del fegato.
- Se ha un tumore maligno alla mammella, poiché c'è un'insufficiente esperienza sull'uso di Evista nelle donne con questa malattia.
- Se sta ricevendo una terapia con estrogeni per via orale.

È improbabile che Evista causi sanguinamento vaginale. Pertanto non è previsto che si verifichi un sanguinamento vaginale quando prende Evista. Si rivolga al medico per accertamenti.

Evista non allevia i sintomi post-menopausali, come le vampate di calore.

Evista abbassa il colesterolo totale ed il colesterolo LDL (quello "cattivo"). In genere, non modifica il valore dei trigliceridi o del colesterolo HDL (quello "buono"). Comunque, se ha assunto estrogeni in passato ed ha avuto aumenti elevati dei valori dei trigliceridi, consulti il medico prima di prendere Evista.

Evista contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza al lattosio, un tipo di zucchero, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Evista

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo medicinali digitalici per il cuore od anticoagulanti come warfarin per migliorare la fluidità del sangue, il medico può aver bisogno di modificare il dosaggio di questi medicinali.

Riferisca al medico se sta assumendo colestiramina, che viene usata principalmente come medicinale che riduce i grassi nel sangue, poiché Evista potrebbe non agire in maniera ottimale.

Gravidanza e allattamento

Evista è usato esclusivamente nelle donne dopo la menopausa e non deve essere assunto da donne che potrebbero ancora avere figli. Evista potrebbe causare danni al nascituro.

Non prenda Evista se sta allattando poiché il medicinale potrebbe passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Evista non ha effetti, o ha effetti trascurabili, sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.

3. Come prendere Evista

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

La dose è una compressa al giorno. Non ha importanza in quale momento della giornata prende la compressa, ma assumere la compressa ogni giorno alla stessa ora l'aiuterà a ricordare di prenderla. Può prenderla indipendentemente dai pasti.

Le compresse sono per uso orale.

Ingerisca la compressa intera. Se lo preferisce, può ingerirla con un bicchiere d'acqua. Non tagli o frantumi la compressa prima di prenderla. La compressa tagliata o frantumata può avere un cattivo sapore e c'è la possibilità che assuma una dose non corretta.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere Evista. Il medico può anche consigliarle di assumere supplementi di calcio e vitamina D.

Se prende più Evista di quanto deve

Si rivolga al medico o al farmacista. Se prende più Evista di quanto deve, potrebbe avere crampi alle gambe e capogiri.

Se dimentica di prendere Evista

Prenda una compressa non appena lo ricorda e poi continui come fa di solito. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Evista

Consulti prima il medico.

E' importante che prenda Evista per tutto il tempo prescritto dal medico, Evista può trattare o prevenire l'osteoporosi solo se continua a prendere le compresse.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati osservati con Evista sono stati lievi.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono interessare più di 1 paziente su 10 trattati) sono:

- Vampate di calore (vasodilatazione)
- Sindrome influenzale
- Sintomi gastrointestinali come nausea, vomito, dolore addominale e disturbi digestivi
- Aumento della pressione sanguigna

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100 trattati) sono:

- Mal di testa, inclusa l'emicrania
- Crampi alle gambe
- Gonfiore alle mani, ai piedi ed alle gambe (edema periferico)
- Calcoli biliari
- Eruzione cutanea
- Lievi sintomi a carico della mammella come dolore, ingrossamento e tensione

Effetti indesiderati non comuni (che possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000 trattati) sono:

- Aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda)
- Aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare)
- Aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue negli occhi (trombosi venosa retinica)
- Cute arrossata e dolente attorno alla vena (tromboflebite venosa superficiale)
- Formazione di un coagulo di sangue in un'arteria (per esempio ictus, compreso l'aumento del rischio di morire per ictus)
- Diminuzione del numero delle piastrine nel sangue

In rari casi, durante il trattamento con Evista possono aumentare i livelli degli enzimi del fegato nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Evista

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Evista dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Evista

- Il principio attivo è il raloxifene cloridrato. Ogni compressa contiene 60 mg di raloxifene cloridrato, che equivalgono a 56 mg di raloxifene.
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Povidone, polisorbato 80, lattosio anidro, lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Biossido di titanio (E 171), polisorbato 80, metilidrossipropilcellulosa, macrogol 400, cera carnauba.

Coloranti per stampa: Shellac, glicole propilenico, indigo carmine (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Evista e contenuto della confezione

Evista sono compresse rivestite con film, bianche, di forma ovale, con impresso il numero 4165. Esse sono confezionate in blister o in flaconi di plastica. Le confezioni in blister contengono 14, 28 od 84 compresse. I flaconi contengono 100 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, D-81379 Munich, Germania.

Produttore

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/ Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Тел.: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Λίλλυ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0) 1 230 34 46

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Simi: +49-(0) 89 7808 0

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Phadisco Ltd.
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

Magyarország

Goodwill Pharma Kft.
Tel: +36 62 443 571

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Unip., Lda.
Tel: +351 21 4232010

România

Terapia SA
Tel: +40-(0) 26 45 01 502

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 1 589 69 00

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Puh./Tel: +49-(0) 89 7808 0

Sverige

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

Questo foglio illustrativo è stato modificato l'ultima volta il mese AAAA.

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>