

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Optruma 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 Optruma e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Optruma.
3. Come prendere Optruma.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Optruma.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Optruma e a cosa serve

Optruma contiene il principio attivo raloxifene cloridrato.

Optruma è usato per trattare e prevenire l'osteoporosi nelle donne dopo la menopausa. Optruma 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 Optruma

Optruma appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati Modulatori Selettivi del Recettore Estrogenico (SERM). Allorché una donna raggiunge la menopausa il livello dell'ormone sessuale femminile, l'estrogeno, diminuisce. Optruma 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 Optruma

Non prenda Optruma:

- 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, Optruma 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, poichè non c'è una sufficiente esperienza sull'uso di Optruma nelle donne con questa malattia.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Optruma.

- 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, poichè c'è un'insufficiente esperienza sull'uso di Optruma nelle donne con questa malattia.
- Se sta ricevendo una terapia con estrogeni per via orale.

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

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

Optruma 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 Optruma.

Optruma 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 Optruma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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, poichè Optruma potrebbe non agire in maniera ottimale.

Gravidanza e allattamento

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come prendere Optruma

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 Optruma. Il medico può anche consigliarle di assumere supplementi di calcio e vitamina D.

Se prende più Optruma di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Optruma

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 Optruma

Consulti prima il medico.

È importante che prenda Optruma per tutto il tempo prescritto dal medico, Optruma 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 Optruma 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 Optruma 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 Optruma

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

Non usi Optruma 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. Chieda 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 Optruma

- 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, 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 Optruma e contenuto della confezione

Optruma 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. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

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

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 89 78080

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: +34-91-663 50 00

France

Pierre Fabre Médicament
Tél: + 33-(0) 1 49 10 80 00

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

A. Menarini
Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 440 33 00

Portugal

Laboratórios Vitória S.A.
Tel: + 351- 21 4758300

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia; s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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>

Agenzia Italiana del Farmaco