

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Raloxifene Sandoz 60 mg compresse rivestite

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio fino a quando non ha finito questa confezione in quanto potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Raloxifene Sandoz e a che cosa serve**

Raloxifene Sandoz contiene la sostanza attiva raloxifene cloridrato.

Raloxifene Sandoz è utilizzato per curare e prevenire l'osteoporosi nelle donne in post-menopausa. Raloxifene Sandoz riduce il rischio di fratture vertebrali in donne con osteoporosi postmenopausale. Non è stata dimostrata una riduzione del rischio di frattura dell'anca.

Come Raloxifene Sandoz lavora

Raloxifene Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali chiamati Modulatori Selettivi del Recettore Estrogenico (MSRE). Quando una donna raggiunge la menopausa, il livello di estrogeni, gli ormoni sessuali femminili, diminuisce. Raloxifene Sandoz riproduce alcuni degli effetti positivi degli estrogeni dopo la menopausa.

L'osteoporosi è una malattia che rende le sue ossa sottili e fragili – questa malattia è particolarmente comune nelle donne dopo la menopausa. Sebbene all'inizio possa non avere sintomi, l'osteoporosi la rende più soggetta alla rottura delle ossa, specialmente della spina dorsale, delle anche e dei polsi e potrebbe causare mal di schiena, riduzione dell'altezza e schiena curva.

#### **2. Prima di prendere Raloxifene Sandoz**

##### **Non prenda Raloxifene Sandoz:**

- 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) a raloxifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.
- Se è ancora possibile che lei rimanga incinta, Raloxifene Sandoz potrebbe danneggiare il bambino non ancora nato
- Se soffre di una malattia del fegato (esempi di malattie del fegato sono cirrosi, insufficienza epatica lieve o ittero colestatico).
- Se ha gravi problemi renali.

- Se ha un sanguinamento vaginale inspiegabile. Questa situazione deve essere valutata dal medico.
- Se ha un cancro uterino attivo, poiché non vi è sufficiente esperienza con l'uso di Raloxifene Sandoz nelle donne affette da questa malattia.

### **Avvertenze e precauzioni:**

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Raloxifene Sandoz.

- Se è immobilizzata da un po' di tempo, ad esempio se costretta su una sedia a rotelle, se ha bisogno di un ricovero in ospedale, o deve stare a letto per recuperare dopo un incidente o una malattia inattesa, poiché queste condizioni possono aumentare il rischio di trombosi (trombosi venosa profonda, embolia polmonare o trombosi venosa retinica).
- Se ha avuto un incidente cerebrovascolare (es. ictus) o se il medico le ha detto che è ad alto rischio di averne uno.
- Se ha malattie del fegato.
- Se soffre di cancro al seno, poiché non vi è sufficiente esperienza con l'uso di Raloxifene Sandoz nelle donne affette da questa malattia.
- Se sta assumendo una terapia estrogenica orale.

È improbabile che Raloxifene Sandoz causi sanguinamento vaginale. Quindi non è previsto alcun tipo di sanguinamento vaginale durante l'assunzione di Raloxifene Sandoz. Questa situazione dovrebbe essere valutata dal medico

Raloxifene Sandoz non tratta i sintomi post-menopausali, come le vampate di calore.

Raloxifene Sandoz abbassa il livello di colesterolo totale ed il colesterolo LDL ("cattivo"). In generale, non cambia il livello dei trigliceridi e del colesterolo HDL ("buono"). Comunque, se ha preso estrogeni in passato e ha avuto un aumento esagerato dei trigliceridi, deve consultare il medico prima di assumere Raloxifene Sandoz.

### **Raloxifene Sandoz contiene lattosio**

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

### **Altri medicinali e Raloxifene Sandoz**

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

Se sta assumendo farmaci digitalici per il cuore o anticoagulanti come warfarin per diluire il sangue, il medico potrebbe dover variare la dose di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo colestiramina che viene utilizzato principalmente come farmaco ipolipemizzante poiché Raloxifene Sandoz potrebbe non agire in maniera ottimale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Raloxifene Sandoz può essere assunto esclusivamente dalle donne in post-menopausa e non deve essere assunto da donne che potrebbero ancora avere un bambino. Raloxifene Sandoz potrebbe danneggiare il bambino non ancora nato.

Non assuma Raloxifene Sandoz se sta allattando al seno in quanto potrebbe mescolarsi al latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Raloxifene Sandoz non ha effetti, o ha effetti trascurabili, conosciuti sulla guida o sull'uso di macchinari.

### 3. Come prendere Raloxifene Sandoz

Prenda sempre Raloxifene Sandoz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa al giorno. Non importa l'ora del giorno in cui la prende, ma assumerla sempre alla stessa ora la aiuterà a ricordarsi di prenderla. Può assumerla con o senza cibo.

Le compresse sono per uso orale.

Ingerisca la compressa intera. Se desidera può bere dell'acqua insieme ad essa. Non rompa o frantumi la compressa prima di prenderla. La compressa rotta 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 deve continuare a prendere Raloxifene Sandoz. Il medico potrebbe anche consigliarle di assumere integratori di calcio e vitamina D.

#### **Se prende più Raloxifene Sandoz di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Raloxifene Sandoz**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Raloxifene Sandoz**

Deve parlarne prima con il medico.

E' importante che continui a prendere Raloxifene Sandoz per tutto il tempo prescritto dal medico.

Raloxifene Sandoz può trattare o prevenire l'osteoporosi solo se continua a prendere le compresse.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Raloxifene Sandoz può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati riscontrati con il raloxifene sono stati lievi.

Gli effetti indesiderati moltocomuni (possono interessare più di 1 paziente su 10) sono:

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) sono:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) sono:

- Aumento del rischio di coaguli di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda)

- Aumento del rischio di coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare)
- Aumento del rischio di coaguli di sangue negli occhi (trombosi venosa retinica)
- La pelle attorno alla vena è rossa e dolorante (tromboflebite venosa superficiale)
- Formazione di un coagulo di sangue in un'arteria (per esempio ictus, compreso l'aumento del rischio di morire per ictus)
- Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi.

In rari casi (può interessare fino a 1 su 1.000 pazienti), i livelli ematici degli enzimi epatici possono aumentare durante il trattamento con Raloxifene Sandoz.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Raloxifene Sandoz**

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

Non usi Raloxifene Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

Tenere il blister nella scatola esterna per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità. Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e 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 Raloxifene Sandoz**

- Il principio attivo è raloxifene cloridrato. Ogni compressa contiene 60 mg di raloxifene cloridrato, equivalente a 56 mg di raloxifene.
- Gli altri componenti delle compresse di Raloxifene Sandoz sono:

Nucleo della compressa: sodio amido glicolato, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, fosfato di calcio bibasico, polossamero 407, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e macrogol/PEG 4000.

#### **Descrizione dell'aspetto di Raloxifene Sandoz e contenuto della confezione**

Raloxifene Sandoz sono compresse bianche, di forma ellittica, rivestite con film. Le compresse sono confezionate in blister. Le scatole contengono blister da 14, 28, 30, 84, o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

#### **Produttori**

Pharmathen S.A., Dervenakion Str. 6, Pallini 15351 Attikis, Grecia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d. ,Trimlini 2D , 9220 Lendava, Slovenia

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco