

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Raloxifenhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Raloxifen STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Raloxifen STADA beachten?
3. Wie ist Raloxifen STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Raloxifen STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Raloxifen STADA und wofür wird es angewendet?

Raloxifen STADA gehört zu einer Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, die sich selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERMs) nennen. Wenn eine Frau die Menopause (Wechseljahre) erreicht, nimmt der Spiegel des weiblichen Sexualhormons Östrogen ab. Raloxifen STADA ahmt nach der Menopause einige der nützlichen Effekte des Östrogens nach.

Raloxifen STADA wird angewendet

- zur Behandlung und zur Vorbeugung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen. Raloxifen STADA senkt das Risiko von Wirbelbrüchen bei Frauen mit postmenopausaler Osteoporose. Eine Verminderung des Risikos von Hüftbrüchen wurde nicht nachgewiesen.

Osteoporose ist eine Krankheit, die dazu führt, dass Ihre Knochen dünn und brüchig werden - diese Krankheit tritt insbesondere bei Frauen nach der Menopause auf. Obwohl zunächst möglicherweise keine Beschwerden

auftreten, bewirkt die Osteoporose, dass Knochen leichter brechen, besonders die Knochen der Wirbelsäule, der Hüften und der Handgelenke. Außerdem kann sie Rückenschmerzen verursachen und dazu führen, dass Sie kleiner werden und sich Ihr Rücken verstärkt krümmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Raloxifen STADA beachten?

Raloxifen STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie **schwanger** werden können, da Raloxifen STADA Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.
- wenn Sie wegen eines **Blutgerinnsels** behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Thrombose in einer Netzhautvene des Auges).
- wenn Sie unter einer **Lebererkrankung** leiden (Beispiele für eine Erkrankung der Leber sind Zirrhose, leichte Leberfunktionseinschränkung oder durch Gallestau bedingte Gelbsucht).
- wenn bei Ihnen **ungeklärte Vaginalblutungen** aufgetreten sind. Sie müssen dies von Ihrem Arzt untersuchen lassen.
- wenn Sie unter **behandlungsbedürftigem Gebärmutterkrebs** leiden, da für Frauen mit dieser Erkrankung keine ausreichenden Erfahrungen zur Behandlung mit Raloxifen STADA vorliegen.
- wenn Sie eine **schwere Einschränkung der Nierenfunktion** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Raloxifen STADA einnehmen, wenn Sie

- für eine gewisse Zeit in Ihrer **Beweglichkeit eingeschränkt** sind, beispielsweise durch das Gebundensein an einen Rollstuhl, einen Krankenhausaufenthalt, die Notwendigkeit, während der Genesung von einer Operation im Bett liegen zu müssen oder eine unvorhergesehene Krankheit.
- mit **Östrogenen behandelt** werden.
- an **Brustkrebs** erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von Raloxifen STADA bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert.
- ein **zerebrovaskuläres Ereignis** hatten (z.B. einen Schlaganfall) oder Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein hohes Risiko dafür haben.

Es ist unwahrscheinlich, dass Raloxifen STADA Vaginalblutungen verursacht. Daher ist eine Vaginalblutung während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht zu erwarten und ist von Ihrem Arzt zu untersuchen.

Raloxifen STADA dient nicht zur Behandlung postmenopausaler Beschwerden, wie z.B. Hitzewallungen.

Raloxifen STADA senkt die Blutwerte des Gesamt-Cholesterols sowie des LDL-Cholesterols ("schlechtes Cholesterol"). Im Allgemeinen hat es keinen Einfluss auf die Blutwerte der Triglyceride oder des HDL-Cholesterols ("gutes Cholesterol"). Falls sich jedoch bei Ihnen während einer früheren Östrogen-Behandlung bereits einmal eine sehr starke Erhöhung des Triglyceridwerts zeigte, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt darüber.

Die Anwendung von Raloxifen STADA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Raloxifen STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie **digitalishaltige Arzneimittel** für Ihr Herz oder **Antikoagulantien** wie **Warfarin** zur Blutgerinnungshemmung einnehmen, muss Ihr Arzt gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer Dosis dieser Arzneimittel vornehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Cholestyramin** einnehmen, das hauptsächlich als Blutfett senkendes Arzneimittel eingesetzt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Raloxifen STADA ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die noch Kinder bekommen können. Raloxifen STADA kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Raloxifen STADA darf in der Stillzeit nicht angewandt werden, da es in die Muttermilch übergehen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Raloxifen STADA hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Raloxifen STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Raloxifen STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Raloxifen STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Raloxifen STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette pro Tag. Es spielt keine Rolle zu welcher Tageszeit Sie Ihre Tablette einnehmen, aber es ist günstig, die Tablette täglich etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, die Einnahme nicht zu vergessen. Sie können die Tablette unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die ganze Filmtablette mit Wasser.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Raloxifen STADA einnehmen sollen.

Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, zusätzlich Calcium oder Vitamin D einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Raloxifen STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit. Wenn Sie eine größere Menge von Raloxifen STADA eingenommen haben, als Sie sollten, können Wadenkrämpfe und Schwindel auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen STADA vergessen haben

Nehmen Sie eine Filmtablette, sobald es Ihnen auffällt, und fahren Sie dann wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen STADA abbrechen

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.

Es ist wichtig, die Einnahme von Raloxifen STADA so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Raloxifen STADA kann Ihre Osteoporose nur behandeln oder ihr vorbeugen, wenn Sie die Tabletten kontinuierlich einnehmen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Mehrzahl der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Raloxifen STADA war leichter Natur.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- Grippe-ähnliche Beschwerden

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wadenkrämpfe
- Flüssigkeitsansammlung in den Händen, Füßen und Beinen (periphere Ödeme)
- Gallensteine

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln in den Beinen (tiefe Venenthrombose)
- erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln in der Lunge (Lungenembolie)
- erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln in den Augen (Thrombosen in einer Netzhautvene des Auges)
- gerötete und schmerzhaft Haut um die Venen (oberflächliche Venenentzündungen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Verdauungsstörungen
- erhöhter Blutdruck
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen
- Blutgerinnsel in einer Arterie (z.B. Schlaganfall)
- Kopfschmerzen einschließlich Migräne

- leichte Brustbeschwerden wie Schmerzen, Vergrößerung und erhöhte Schmerzempfindlichkeit.

In seltenen Fällen kann es während einer Raloxifen STADA-Behandlung zu einer Erhöhung von Leberenzymwerten im Blut kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Raloxifen STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Raloxifenhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid entsprechend 56 mg Raloxifen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Carboxymethylstärke-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Poloxamer, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol.

Wie Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten sind weiße, elliptische Filmtabletten. Sie sind in Blistern verpackt. Die Faltschachteln enthalten 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98, 100 oder 126 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Eurogenerics N.V., Eigenlostratt 5-9700 Sint-Niklaas, Belgien
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini, Attikis, Griechenland
Pharmathen Internationals S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5, 69300 Rodopi, Griechenland

Z.Nr.: 1-30647

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten
Frankreich	RALOXIFENE EG 60 mg comprimé pelliculé
Großbritannien	Raloxifene STADA 60 mg film-coated tablets
Portugal	Raloxifeno Ciclum
Schweden	Raloxifen STADA 60 mg Filmdragerade tabletter
Spanien	Raloxifeno STADA 60 mg comprimido recubierto con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.