

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Evista® 60 mg Filmtabletten 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 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 Evista und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evista beachten?
3. Wie ist Evista einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Evista aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Evista und wofür wird es angewendet?**

Evista enthält den aktiven Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid.

Evista wird zur Behandlung und zur Vorbeugung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen eingesetzt. Evista senkt das Risiko von Wirbelbrüchen bei Frauen mit postmenopausaler Osteoporose. Eine Verminderung des Risikos von Oberschenkelhalsbrüchen wurde nicht nachgewiesen.

Wie Evista wirkt:

Evista 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 im Blut ab. Evista ahmt nach der Menopause einige der nützlichen Effekte des Östrogens nach.

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 Evista beachten?**

**Evista darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie wegen eines Blutgerinnsels in den Beinen (tiefe Venenthrombose), in den Lungen (Lungenembolie) oder in den Augen (Thrombose in einer Netzhautvene des Auges) behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, da Evista Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden (Beispiele für eine Erkrankung der Leber sind Zirrhose, leichte Leberfunktionseinschränkung oder durch Gallestau bedingte Gelbsucht).
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- 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 mit Evista vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Evista 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, denn diese können Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöhen (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Thrombose in einer Netzhautvene des Auges).
- wenn Sie ein zerebrovaskuläres Ereignis hatten (z.B. einen Schlaganfall) oder Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein hohes Risiko dafür haben.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von Evista bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert.
- wenn Sie mit Östrogenen behandelt werden.

Es ist unwahrscheinlich, dass Evista Vaginalblutungen verursacht. Daher ist eine Vaginalblutung während einer Evista-Behandlung nicht zu erwarten und sollte von Ihrem Arzt untersucht werden.

Evista dient nicht zur Behandlung postmenopausaler Symptome, wie z.B. Hitzewallungen.

Evista 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, sollten Sie vor der Einnahme von Evista mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

### **Evista enthält Lactose**

Wenn Sie eine bekannte Milchzuckerunverträglichkeit haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Einnahme von Evista zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Colestyramin einnehmen, das hauptsächlich als Blutfett-senkendes Arzneimittel eingesetzt wird, da Evista in diesem Fall möglicherweise nicht optimal wirkt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Evista ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die noch Kinder bekommen können. Evista kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Evista darf in der Stillzeit nicht angewandt werden, da es in die Muttermilch übergehen könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Evista hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Evista 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 sicher sind.

Die Dosis beträgt eine Tablette 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.

Die Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Schlucken Sie die ganze Tablette. Wenn Sie möchten, können Sie dazu ein Glas Wasser trinken. Zerteilen oder zerstoßen Sie die Tablette nicht, bevor Sie sie einnehmen. Eine zerbrochene oder zerstoßene Tablette schmeckt möglicherweise schlecht und es besteht die Möglichkeit, dass Sie eine falsche Dosis erhalten.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Evista einnehmen sollten. Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, zusätzlich Calcium oder Vitamin D einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Evista eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Evista vergessen haben**

Nehmen Sie eine Tablette, sobald es Ihnen auffällt, und fahren Sie dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Evista abbrechen**

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren 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 Evista war leichter Natur.

Die häufigsten Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelte von 10) sind:

- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- Grippe-ähnliche Symptome
- Magen und Darm betreffende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Verdauungsstörungen
- Erhöhter Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- Wadenkrämpfe
- Flüssigkeitsansammlung in den Händen, Füßen und Beinen (periphere Ödeme)
- Gallensteine
- Hautausschlag
- Leichte Brustbeschwerden wie Schmerzen, Vergrößerung und erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- 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)
- Blutgerinnsel in einer Arterie (z.B. Schlaganfall, einschließlich erhöhtem Risiko, an einem Schlaganfall zu sterben)
- Erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

In seltenen Fällen kann es während einer Evista-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 über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Evista aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. 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 Evista enthält**

- Der Wirkstoff ist Raloxifenhydrochlorid. Jede Tablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid entsprechend 56 mg Raloxifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon, Polysorbat 80, Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Hypromellose, Macrogol 400.

**Wie Evista aussieht und Inhalt der Packung**

Evista sind weiße, ovale Filmtabletten. Sie sind in Blistern oder in Plastikflaschen verpackt. Die Faltschachteln enthalten 14, 28 oder 84 Tabletten. Die Flaschen enthalten 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

SUBSTIPHARM, 24 rue Erlanger, 75016 Paris, Frankreich.

**Hersteller**

INPHARMASCI, ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies, 1 rue de Nungesser, 59121 Prouvy, Frankreich.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/ Belgien**

SUBSTIPHARM  
Tél/Tel: 080077098

**България**

SUBSTIPHARM  
Тел.: +33 1 43 18 13 00

**Česká republika**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Danmark**

SUBSTIPHARM  
Tlf: +33 1 43 18 13 00

**Deutschland**

SUBSTIPHARM  
Tel: 08001801783

**Eesti**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 620 8372

**España**

SUBSTIPHARM  
Tel: 900993317

**France**

SUBSTIPHARM  
Tél: +33 1 43 18 13 00

**Hrvatska**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Ireland**

SUBSTIPHARM  
Tel: 1800300170

**Ísland**

SUBSTIPHARM  
Simi: +33 1 43 18 13 00

**Italia**

SUBSTIPHARM  
Tel: 800780088

**Κύπρος**

SUBSTIPHARM  
Τηλ: +33 1 43 18 13 00

**Latvija**

SUBSTIPHARM  
Tel.: +33 1 43 18 13 00

**Lietuva**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Luxembourg/Luxemburg**

SUBSTIPHARM  
Tél/Tel: 80024806

**Magyarország**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Malta**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Nederland**

SUBSTIPHARM  
Tel: 08000228089

**Norge**

SUBSTIPHARM  
Tlf: +33 1 43 18 13 00

**Österreich**

SUBSTIPHARM  
Tel: 0800298153

**Polska**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Portugal**

SUBSTIPHARM  
Tel: 800833006

**România**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Slovenija**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Slovenská republika**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Suomi/Finland**

SUBSTIPHARM  
Puh./Tel: +33 1 43 18 13 00

**Sverige**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

SUBSTIPHARM  
Tel: +33 1 43 18 13 00

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.