

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## **Raloxifen AL 60 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Raloxifenhydrochlorid

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Siehe Abschnitt 4.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Raloxifen AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Raloxifen AL beachten?
3. Wie ist Raloxifen AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Raloxifen AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Raloxifen AL 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. Raloxifen AL ahmt nach der Menopause einige der nützlichen Effekte des Östrogens nach.

#### **Raloxifen AL wird angewendet**

- zur Behandlung und zur Vorbeugung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen. Raloxifen AL senkt das Risiko von Wirbelbrüchen bei Frauen mit postmenopausaler Osteoporose. Eine Verminderung des Risikos von Oberschenkelhalsbrüchen 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 müssen Sie vor der Einnahme von Raloxifen AL beachten?

### **Raloxifen AL darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Raloxifen AL sind.
- wenn noch die Möglichkeit besteht, dass Sie **schwanger** werden können, da Raloxifen AL 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 (siehe auch nächster Abschnitt).
- wenn Sie unter **behandlungsbedürftigem Gebärmutterkrebs** leiden, da für Frauen mit dieser Erkrankung keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie eine **schwere Einschränkung der Nierenfunktion** haben.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Raloxifen AL ist erforderlich:**

Im Folgenden werden Gründe genannt, weshalb dieses Arzneimittel für Sie ungeeignet sein kann. Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel 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.
- wenn Sie mit **Östrogenen behandelt** werden.
- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von Raloxifen AL bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert.
- wenn Sie 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 AL Vaginalblutungen verursacht. Daher ist eine Vaginalblutung während einer Raloxifen AL-Behandlung nicht zu erwarten und sollte von Ihrem Arzt untersucht werden.

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

Raloxifen AL 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 Raloxifen AL mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Raloxifen AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Raloxifen AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Bei Einnahme von Raloxifen AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, 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 **Cholestyramin** einnehmen, das hauptsächlich als Blutfett senkendes Arzneimittel eingesetzt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Raloxifen AL**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Raloxifen AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Raloxifen AL einzunehmen?**

Nehmen Sie Raloxifen AL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die 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. Wenn Sie möchten, können Sie dazu ein Glas Wasser trinken.

#### **Dauer der Anwendung**

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

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

Teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen AL vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen AL abbrechen**

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.

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 Raloxifen AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Raloxifen AL war leichter Natur.

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

- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- Grippe-ähnliche Symptome

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

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen (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)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10.000) sind:**

- Hautausschlag
- Magen und Darm betreffende Symptome 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 AL-Behandlung zu einer Erhöhung von Leberenzymwerten im Blut kommen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz*

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5. Wie ist Raloxifen AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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

Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Raloxifen AL enthält

Der Wirkstoff ist Raloxifenhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid entsprechend 56 mg Raloxifen.

### Die sonstigen Bestandteile Raloxifen AL sind:

*Tablettenkern:* Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poloxamer 407, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.

*Filmüberzug:* Opadry OY-LS-28908 II White, bestehend aus Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

### Wie Raloxifen AL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, elliptische Filmtabletten.

Raloxifen AL ist in Packungen mit 14, 28 oder 84 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen,  
Deutschland, Telefon: 07333/9651-0, Telefax: 07333/9651 6004, E-Mail:  
info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Pharmathen S:A., 6, DervenakionStr., 153 51 Pallini, Attikis, Griechenland

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

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

Deutschland

Raloxifen AL 60mg Filmtabletten

Vereinigtes Königreich

Raloxifene STADA 60mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.