

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Raloxifen STADA® 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 im Blut 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 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 STADA® beachten?

Raloxifen STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Raloxifen STADA® sind.
- wenn noch 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 (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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® Vaginalblutungen verursacht. Daher ist eine Vaginalblutung während einer Raloxifen STADA®-Behandlung nicht zu erwarten und sollte von Ihrem Arzt untersucht werden.

Raloxifen STADA® dient nicht zur Behandlung postmenopausaler Symptome, 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, sollten Sie vor der Einnahme von Raloxifen STADA® mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Einnahme von Raloxifen STADA® 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 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Raloxifen STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Raloxifen STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Raloxifen STADA® 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 STADA® einnehmen sollten. 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 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.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Raloxifen STADA® 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 STADA®-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

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?

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Raloxifenhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid entsprechend 56 mg Raloxifen.

Die sonstigen Bestandteile 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 STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, elliptische Filmtabletten.

Raloxifen STADA® ist in Packungen mit 28 oder 84 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Eurogenerics N.V., Eigenlostraat 5-9100 Sint-Niklaas, Belgien

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österreich

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

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.