

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Raloxifenhydrochlorid axcount und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Raloxifenhydrochlorid axcount 60 mg Filmtabletten und es enthält den Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid.

Raloxifenhydrochlorid axcount 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. Raloxifenhydrochlorid axcount ahmt nach der Menopause einige der nützlichen Effekte des Östrogens nach.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung und zur Vorbeugung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen eingesetzt. Es 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 sollten Sie vor der Einnahme von Raloxifenhydrochlorid axcount beachten?

Raloxifenhydrochlorid axcount darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, kann Raloxifenhydrochlorid axcount Ihr ungeborenes Kind schädigen.
- wenn Sie wegen eines Blutgerinnsels behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder Thrombose in einer Netzhautvene des Auges).
- wenn Sie an 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 Raloxifenhydrochlorid axcount vorliegen.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Raloxifenhydrochlorid axcount einnehmen.

Im Folgenden werden Gründe genannt, weshalb dieses Arzneimittel für Sie ungeeignet sein kann. Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren 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, da dies das Risiko für Blutgerinnsel (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder Thrombose in einer Netzhautvene des Auges) erhöhen kann.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie mit einer oralen Östrogentherapie behandelt werden.
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von Raloxifenhydrochlorid axcount 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 Raloxifenhydrochlorid axcount Vaginalblutungen verursacht. Daher ist eine Vaginalblutung während einer Behandlung mit Raloxifenhydrochlorid axcount nicht zu erwarten und sollte von Ihrem Arzt untersucht werden.

Raloxifenhydrochlorid axcount dient nicht zur Behandlung postmenopausaler Symptome, wie z. B. Hitze-wallungen.

Raloxifenhydrochlorid axcount senkt die Blutwerte des Gesamt-Cholesterols sowie des LDL-Cholesterols („schlechtes Cholesteroll“). 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 Raloxifenhydrochlorid axcount mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Raloxifenhydrochlorid axcount kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Raloxifenhydrochlorid axcount als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Raloxifenhydrochlorid axcount 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 Antikoagulantia wie Warfarin zur Blutverdünnung einnehmen, muss Ihr Arzt eventuell die Dosierung dieser Arzneimittel anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Cholestyramin einnehmen, das hauptsächlich als Blutfett senkendes Arzneimittel eingesetzt wird, da Raloxifenhydrochlorid axcount sonst nicht so gut wirken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die noch Kinder bekommen können.

Raloxifenhydrochlorid axcount kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Dieses Arzneimittel darf nicht in der Stillzeit angewandt werden, da es in die Muttermilch übergehen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Raloxifenhydrochlorid axcount einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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, trinken Sie ein Glas Wasser dazu. Zerkleinern oder zerbrechen Sie die Tablette nicht vor der Einnahme. Eine zerbrochene oder zerkleinerte Tablette hat möglicherweise einen schlechten Geschmack und es besteht die Möglichkeit, dass Sie nicht die korrekte Dosis erhalten.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Raloxifenhydrochlorid axcount einnehmen sollten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich Calcium- oder Vitamin D-Präparate einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Raloxifenhydrochlorid axcount eingenommen haben, als Sie sollten

Teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit. Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, können bei Ihnen Beinkrämpfe oder Schwindel auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifenhydrochlorid axcount vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifenhydrochlorid axcount abbrechen

Sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel so lang einnehmen, wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben.

Dieses Arzneimittel trägt nur zur Behandlung oder Prävention Ihrer Osteoporose bei, wenn Sie die Behandlung damit fortsetzen.

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 Raloxifenhydrochlorid axcount war leichter Natur.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- grippeähnliche Symptome
- Magen und Darm betreffende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Verdauungsstörungen
- erhöhter Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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 (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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 eines erhöhten Risikos an einem Schlaganfall zu sterben)
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen

In seltenen Fällen kann es während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel zu einer Erhöhung der Leberenzymwerte 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Raloxifenhydrochlorid axcount aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Raloxifenhydrochlorid axcount enthält

Der Wirkstoff ist: Raloxifenhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid, entsprechend 56 mg Raloxifen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Povidon K 30, Polysorbat 80 [pflanzlich], Glycin, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Opadry white (enthält Polysorbat 80 [pflanzlich], Carnaubawachs, Macrogol 400, Hypromellose, Titandioxid (E171)).

Wie Raloxifenhydrochlorid axcount aussieht und Inhalt der Packung

Raloxifenhydrochlorid axcount 60 mg Filmtabletten sind weiße bis schmutzig weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „12“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 28 oder 84 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
D-61381 Friedrichsdorf
Telefon: 06172-17940-00
Telefax: 06172-17940-40
E-Mail: service@axcount.de

Hersteller

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside
Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire
HP4 1EG
Vereinigtes Königreich

oder

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way
Luton, Bedfordshire
LU4 8WL
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Raloxifenhydrochlorid axcount 60 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Raloxifen hydrochloride 60 mg film-coated tablets
Malta:	Raloxifen Hydrochloride 60 mg film-coated tablets
Niederlande:	Raloxifen Hydrochloride 60 mg filmomhulde tabletten
Spanien:	Raloxifen Brill Pharma 60 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.