

Prospecto: información para el usuario

raloxifeno cinfamed 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG raloxifeno hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es raloxifeno cinfamed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar raloxifeno cinfamed
3. Cómo tomar raloxifeno cinfamed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de raloxifeno cinfamed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es raloxifeno cinfamed y para qué se utiliza

raloxifeno cinfamed contiene la sustancia activa hidrocloreuro de raloxifeno.

Raloxifeno se utiliza para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Este medicamento reduce el riesgo de fracturas vertebrales en mujeres con osteoporosis posmenopáusica. No se ha demostrado reducción en el riesgo de fracturas de cadera.

Cómo actúa raloxifeno cinfamed

raloxifeno hidrocloreuro pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados Moduladores Selectivos del Receptor Estrogénico (la sigla internacional es SERM). Cuando una mujer alcanza la menopausia, el nivel de hormonas sexuales femeninas (estrógenos) disminuye. Raloxifeno produce algunos de los efectos beneficiosos de los estrógenos tras la menopausia.

La osteoporosis es una enfermedad que hace que sus huesos se desgasten y se vuelvan frágiles; esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia. La osteoporosis, aunque al comienzo puede que no produzca síntomas, le predispone a fracturas de huesos (especialmente de columna, cadera y muñeca) y le puede causar dolor de espalda, pérdida de talla y encorvadura de la espalda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar raloxifeno cinfamed

No tome raloxifeno cinfamed

- Si es alérgico al hidrocloreuro de raloxifeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si está o ha estado en tratamiento por problemas de trombos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolia pulmonar), o en los ojos (trombosis venosa de la retina).
- Si todavía es posible que pueda quedar embarazada, ya que raloxifeno podría dañar al feto.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado (algunos ejemplos de enfermedad del hígado son: cirrosis, insuficiencia hepática leve o ictericia colestática).
- Si tiene problemas renales graves.
- Si observa un sangrado vaginal no explicado. Si ocurriera, póngase en contacto con su médico para que lo estudie.
- Si tiene cáncer de útero activo, ya que no se tiene experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar raloxifeno.

- Si ha de estar inmovilizada durante cierto periodo de tiempo, como estar en silla de ruedas, ingresar en un hospital o permanecer en la cama convaleciendo de una operación quirúrgica o enfermedad inesperada, ya que puede verse incrementado el riesgo de trombos sanguíneos (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o trombosis venosa de la retina).
- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular (por ejemplo, ictus) o si su médico le ha dicho que tiene un alto riesgo de sufrir uno.
- Si padece una enfermedad hepática.
- Si tiene cáncer de mama, ya que no existe experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.
- Si sigue un tratamiento con estrógenos por vía oral.

Es improbable que raloxifeno produzca sangrado vaginal. Por esta razón, cualquier sangrado vaginal que aparezca durante el tratamiento con raloxifeno se debe considerar no esperado y deberá ser investigado por su médico.

Los síntomas posmenopáusicos (por ejemplo, sofocos) no mejoran con raloxifeno.

Raloxifeno disminuye el colesterol total y el colesterol LDL (“malo”). En general, no modifica los triglicéridos ni el colesterol HDL (“bueno”). Sin embargo, si usted ha tomado estrógenos anteriormente y le subieron los triglicéridos exageradamente, no deje de comentárselo a su médico antes de tomar raloxifeno.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene raloxifeno que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias en la sección 4.4 de ficha técnica).

Otros medicamentos y raloxifeno

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando medicamentos digitálicos para el corazón o anticoagulantes como la warfarina para aumentar la fluidez de la sangre, es posible que su médico necesite ajustar la dosis de su medicación.

Informe a su médico si está tomando colestiramina, que es un medicamento empleado para reducir el contenido en grasas, porque puede disminuir la eficacia de raloxifeno.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo deben utilizar raloxifeno las mujeres posmenopáusicas. No deben utilizarlo las mujeres que aun puedan quedar embarazadas. Raloxifeno podría dañar al feto.

No tome raloxifeno durante la lactancia porque puede excretarse en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Raloxifeno no tiene efectos, o estos son insignificantes, sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

raloxifeno cinfamed contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

raloxifeno cinfamed contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar raloxifeno cinfamed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis es de un comprimido al día. No tiene importancia en qué momento del día toma el comprimido. Sin embargo, si lo hace todos los días a la misma hora lo recordará más fácilmente. Puede tomarlo con o sin comida.

Los comprimidos se administran por vía oral.

Trague el comprimido entero. Si lo desea, puede tomarlo con un vaso de agua. No parta o triture el comprimido antes de tomarlo. Un comprimido partido o triturado puede tener un sabor desagradable y es posible que tome una dosis incorrecta.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar raloxifeno. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de calcio y vitamina D.

Si toma más raloxifeno cinfamed del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Si toma más raloxifeno del que debe podría experimentar calambres en las piernas y mareos.

Si olvidó tomar raloxifeno cinfamed

Tome un comprimido tan pronto como se acuerde y siga como hasta ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con raloxifeno cinfamed

Consulte previamente con su médico.

Es importante que continúe tomando raloxifeno tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Raloxifeno puede tratar o prevenir su osteoporosis sólo si continúa tomando los comprimidos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados con raloxifeno han sido leves.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Sofocos (vasodilatación).
- Síndrome gripal.
- Síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y malestar de estómago.
- Aumento de la presión arterial.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza incluyendo migrañas.
- Calambres en las piernas.
- Hinchazón de manos, pies y piernas (edema periférico).
- Piedras en la vesícula biliar.
- Erupción.
- Síntomas leves en la mama, como dolor, aumento de tamaño o sensibilidad.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Mayor riesgo de coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda).
- Mayor riesgo de coágulos sanguíneos en los pulmones (embolismo pulmonar).
- Mayor riesgo de coágulos sanguíneos en los ojos (trombosis venosa en la retina).
- Piel alrededor de una vena más rojiza y con sensación dolorosa (tromboflebitis venosa superficial).
- Coágulos de sangre en una arteria (por ejemplo, ictus, incluyendo el aumento de riesgo de muerte por ictus).
- Disminución del número de plaquetas en la sangre.

En raras ocasiones pueden incrementarse los niveles sanguíneos de los enzimas hepáticos durante el tratamiento con raloxifeno.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de raloxifeno cinfamed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Raloxifeno cinfamed

- El principio activo es hidrocloreuro de raloxifeno. Cada comprimido contiene 60 mg de hidrocloreuro de raloxifeno.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), ácido cítrico monohidrato, celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, poloxámero y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E-171), lactosa monohidrato, hipromelosa y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco y con forma elíptica, de 12,6 mm por 6,6 mm.

Los comprimidos se envasan en blísteres de PVC/PE/PVDC/Aluminio.

Los envases contienen 14, 28 u 84 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351 Attiki Grecia

o

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,
Block n°5, Rodopi
69300, Grecia

o

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española

de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)