

**Prospecto: información para el paciente**  
**Raloxifeno Sandoz 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
hidrocloruro de raloxifeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raloxifeno Sandoz
3. Cómo tomar Raloxifeno Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Raloxifeno Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Raloxifeno Sandoz y para qué se utiliza**

Raloxifeno Sandoz contiene la sustancia activa hidrocloruro de raloxifeno.

Raloxifeno se utiliza para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Raloxifeno 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 Sandoz:

Raloxifeno pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados moduladores selectivos del receptor estrogénico (SERMs). 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 Sandoz**

**No tome Raloxifeno Sandoz**

- 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 es alérgico (hipersensible) al raloxifeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si puede quedar embarazada, ya que raloxifeno podría dañar el 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 sin motivo aparente. Su médico debe investigarlo.

- Si tiene cáncer de útero activo, ya que no se tiene experiencia suficiente sobre el uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Raloxifeno Sandoz.

- si ha de estar inmovilizada durante cierto 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 se puede ver 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 tiene una enfermedad en el hígado,
- si tiene cáncer de mama, ya que no existe experiencia suficiente sobre el 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 como no esperado y debe ser investigado por su médico.

Raloxifeno no trata los síntomas posmenopáusicos, tales como los sofocos.

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

**Otros medicamentos y Raloxifeno Sandoz** 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 para reducir el contenido en grasas, porque puede disminuir la eficacia de raloxifeno.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Sólo deben utilizar raloxifeno las mujeres posmenopáusicas y no deben utilizarlo las mujeres que aún 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 conocidos en relación a conducir o usar máquinas.

### **Raloxifeno Sandoz contiene sodio y lactosa**

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

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.

## **3. Cómo tomar Raloxifeno Sandoz**

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 Sandoz del que debe**

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

Si ha tomado más raloxifeno del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó tomar Raloxifeno Sandoz**

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 Sandoz**

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 solo 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.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sofocos (vasodilatación)
- Síndrome gripal
- Síntomas gastrointestinales tales como malestar (náuseas), vómitos, dolor abdominal e indigestión (dispepsia)
- Aumento de la presión arterial

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 2 de cada 100 personas):

- 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, que incrementa el riesgo de sangrado o moretones.

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) se pueden incrementar 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 Sandoz**

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. No congelar.

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 Sandoz**

- El principio activo es hidrocloreuro de raloxifeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de hidrocloreuro de raloxifeno, que equivalen a 56 mg de raloxifeno.
- Los demás componentes son: carboximetilalmidón sódico (tipo IA) (procedente de almidón de patata), ácido cítrico monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico, poloxamer 407 y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido; hipromelosa, lactosa monohidrato, polietilenglicol, dióxido de titanio (E171) y macrogol/PEG 4000 en el recubrimiento del comprimido.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película, blancos y de forma elíptica.

Raloxifeno Sandoz se presenta en blíster transparentes de PVC/PE/PVDC con lámina de aluminio.

Los envases contienen 14, 28, 30, 84 ó 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

#### **Responsables de la fabricación**

PHARMATHEN S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grecia

o

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grecia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals d.d  
Trimlini 2 D,  
9220 Ledava  
Eslovenia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

|             |   |
|-------------|---|
| Alemania    | Raloxifen-HCl HEXAL 60 mg Filmtabletten                   |
| Francia     | RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé               |
| Reino Unido | Raloxifene 60 mg Film-coated Tablets                      |
| Italia      | RALOXIFENE SANDOZ 60 mg compresse rivestite con film      |
| Portugal    | Raloxifeno Sandoz 60 mg Comprimido revestido por película |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2020**

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/>