

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Optruma 60 mg filmomhulde tabletten** raloxifenehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Optruma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Optruma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Optruma bevat de werkzame stof raloxifenehydrochloride.

Optruma wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen na de overgang en ter voorkoming van osteoporose. Optruma verlaagt het risico van wervelbreuken bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose. Het is niet aangetoond dat Optruma het risico van heupfracturen verlaagt.

Hoe werkt dit middel?

Optruma behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen genaamd selectieve oestrogenreceptormodulators (SERM's). Wanneer een vrouw de overgang (= menopauze) bereikt, gaat de hoeveelheid van het vrouwelijk geslachtshormoon oestrogeen omlaag. Optruma bootst sommige van de nuttige effecten van oestrogeen na de overgang na.

Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt - deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de overgang. Hoewel er in het begin geen klachten hoeven te zijn, vergroot osteoporose de kans op botbreuken, met name in uw wervelkolom, heupen en polsen, en kan het rugpijn, verlies van lichaamslengte en een kromme rug veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U wordt behandeld of u bent behandeld geweest voor bloedstolsels in de benen (diepveneuze trombose), in de longen (longembolie) of in de ogen (trombose in de ader van het netvlies).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U kunt nog zwanger worden, in welk geval Optruma schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind.
- U heeft een leverziekte (bijvoorbeeld levercirrose, een lichte leverfunctiestoornis of geelzucht).

- U heeft ernstige nierfunctieproblemen.
- U heeft onverklaarde vaginale bloedingen. Dit moet door uw arts onderzocht worden (zie volgende paragraaf).
- U heeft baarmoederkanker. Er is namelijk onvoldoende ervaring in het gebruik van Optruma bij vrouwen met deze ziekte.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u immobiel bent voor enige tijd, zoals het aan een rolstoel gebonden zijn, noodzakelijke ziekenhuisopname, of in bed moeten blijven terwijl u herstelt van een operatie, of een onverwachte ziekte, aangezien u daardoor een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels heeft (diepveneuze trombose, longembolie, of trombose in de ader van het netvlies).
- Indien u een CVA (bijvoorbeeld beroerte) heeft gehad, of indien uw arts u verteld heeft dat u een hoog risico heeft om er één te krijgen.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u borstkanker heeft, omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van Optruma bij vrouwen met deze ziekte.
- Als u orale oestrogeentherapie krijgt.

Het is onwaarschijnlijk dat Optruma vaginale bloedingen kan veroorzaken. Elke vaginale bloeding gedurende de behandeling met Optruma is dus onverwacht. U dient dit door uw dokter te laten onderzoeken.

Optruma heeft geen invloed op postmenopauzale symptomen zoals opvliegingen.

Optruma verlaagt het totale cholesterol en LDL (“slechte”) cholesterol. Het verandert de triglyceriden of HDL (“goede”) cholesterol in het algemeen niet. Als u echter in het verleden oestrogenen hebt gebruikt en extreme verhogingen van triglyceriden hebt gehad, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u Optruma gaat gebruiken.

### **Optruma bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u lactose, een bepaald soort suiker, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Optruma nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u digitalisgeneesmiddelen gebruikt voor uw hart of antistollingsmiddelen zoals warfarine om uw bloed te verdunnen, kan het nodig zijn dat uw dokter uw dosering voor deze geneesmiddelen aanpast.

Vertel uw arts wanneer u cholestyramine gebruikt, dat voornamelijk wordt gebruikt als lipidenverlagend geneesmiddel, omdat de kans bestaat dat Optruma dan minder goed werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Optruma is alleen voor gebruik door vrouwen na de overgang en dient niet genomen te worden door vrouwen die nog steeds een baby zouden kunnen krijgen. Optruma zou uw ongeboren kind kunnen schaden.

Optruma mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, omdat het in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Optruma heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering is 1 tablet per dag. Het maakt niet uit op welk moment van de dag u uw tablet inneemt, maar het innemen iedere dag op hetzelfde tijdstip helpt u de tablet niet te vergeten. U kunt het innemen met of zonder voedsel.

De tabletten zijn voor orale toediening.

Slik de tablet in zijn geheel in. Als u dat wenst kunt u er een glas water bij drinken. U mag de tablet niet breken of verpulveren voordat u deze inneemt. Een gebroken of verpulverde tablet kan slecht smaken en de kans bestaat dat u een onjuiste dosis inneemt.

Uw dokter zal u vertellen hoe lang u dient door te gaan Optruma te gebruiken. De dokter kan ook adviseren om calciumsuppletie en vitamine D suppletie te gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan het zijn dat u beenkrampen en duizeligheid ontwikkelt.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem een tablet in zodra u zich dit herinnert en neem de volgende tabletten zoals u dit normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem eerst contact op met uw arts.

Het is belangrijk dat u Optruma blijft innemen zolang uw arts u dit middel heeft voorgeschreven. Optruma kan uw osteoporose enkel behandelen of voorkomen als u de tabletten blijft innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meerderheid aan bijwerkingen die gezien zijn met Optruma zijn mild geweest.

De meest voorkomende bijwerkingen (die optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Opvliegingen (vaatverwijding)
- Griepachtige verschijnselen
- Maag-darmsymptomen zoals misselijkheid, braken, buikpijn en maagbezwaren
- Verhoogde bloeddruk

Vaak voorkomende bijwerkingen (die optreden bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) zijn:

- Hoofdpijn, waaronder migraine
- Beenkrampen
- Gezwollen handen, voeten en benen (perifere vochtophoping)
- Galstenen.
- Huiduitslag

- Milde symptomen van de borsten zoals pijn aan de borsten, vergrote borsten en gevoelige borsten.

Soms optredende bijwerkingen (die optreden bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) zijn:

- Verhoogd risico op bloedstolsels in de benen (diepveneuze trombose)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de longen (longembolie)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de ogen (trombose in de ader van het oognetvlies)
- Rode en pijnlijke huid rond de ader (oppervlakkige ontsteking van de ader)
- Bloedstolsel in een slagader; dat kan bijvoorbeeld leiden tot een beroerte, inclusief een verhoogd risico op het sterven aan een beroerte
- Afname van het aantal bloedplaatjes

In zeldzame gevallen kunnen bloedspiegels van leverenzymen worden verhoogd gedurende de behandeling met Optruma.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is raloxifenehydrochloride. Elke tablet bevat 60 mg raloxifenehydrochloride, overeenkomend met 56 mg raloxifene.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: Povidon, polysorbaat 80, lactose, lactose-monohydraat, crospovidon, magnesiumstearaat.  
Tabletcoating: Titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol 400, carnauba-was.  
Inkt: Schellak, propyleenglycol, indigokarmijn (E132).

### **Hoe ziet Optruma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Optruma-tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten met indruk van het nummer "4165". Ze zijn verpakt in strips of in plastic flacons. De stripverpakkingen bevatten 14, 28 of 84 tabletten. De flacons bevatten 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in ieder land in de handel worden gebracht.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

## Fabrikant

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanje.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

### Deutschland

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

### Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

### Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

### Norge

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

### Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

### Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

### España

Lilly S.A.  
Tel: +34-91-663 50 00

### Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

### France

Pierre Fabre Médicament  
Tél: + 33-(0) 1 49 10 80 00

### Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21412 66 00

### Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

### România

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

### Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

### Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

A. Menarini  
Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Tel: +39-055 56801

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.