

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Raloxifeen Teva 60 mg filmomhulde tabletten raloxifeenhydrochloride

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.

In deze bijsluiter:

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

Wat is Raloxifeen Teva en waarvoor wordt het gebruikt

Raloxifeen Teva wordt gebruikt voor de preventie en behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen. Raloxifeen Teva verlaagt het risico van wervelbreuken bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose. Het is niet aangetoond dat het risico van heupfracturen wordt verlaagd.

Hoe werkt Raloxifeen Teva?

Raloxifeen Teva behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen die selectieve oestrogenreceptormodulatoren (SERM) worden genoemd. Wanneer een vrouw de overgang (= menopauze) bereikt, gaat de hoeveelheid vrouwelijk geslachtshormoon omlaag. Na de overgang bootst Raloxifeen Teva sommige van de nuttige effecten van oestrogen 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als de mogelijkheid nog bestaat dat u zwanger kunt raken, zou Raloxifeen Teva schade kunnen toebrengen aan uw ongeboren kind.
- Als u behandeld wordt of behandeld bent geweest voor bloedstolsels (diepe veneuze trombose, longembolie of trombose in de ader van het netvlies).
- Als u een leverziekte heeft (bijvoorbeeld levercirrose, een lichte leverfunctiestoornis of geelzucht door een galaandoening).
- Als u onverklaarde vaginale bloedingen heeft. Dit moet door uw arts onderzocht worden.
- Als u op dit moment baarmoederkanker heeft. Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van Raloxifeen Teva bij vrouwen met deze ziekte.
- Als u ernstige nierproblemen hebt.

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 gedurende enige tijd, zoals het moeten zitten in een rolstoel, noodzakelijke ziekenhuisopname, of in bed moeten blijven terwijl u herstelt van een operatie, of een onverwachte ziekte.
- Als u orale oestrogeentherapie krijgt.
- Als u borstkanker heeft. Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van Raloxifeen Teva bij vrouwen met deze ziekte.
- 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 leverproblemen heeft, aangezien er onvoldoende ervaring is met mensen met leverproblemen. Als u leverproblemen heeft en uw arts toch behandeling adviseert, moet u mogelijk enkele bloedtesten ondergaan gedurende de behandeling.

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

Raloxifeen Teva heeft geen invloed op postmenopauzale symptomen zoals opvliegers.

Raloxifeen Teva 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 Raloxifeen Teva gaat gebruiken.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neem geen Raloxifeen Teva als u borstvoeding geeft omdat het in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn van Raloxifeen Teva geen of verwaarloosbare effecten bekend op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe wordt Raloxifeen Teva ingenomen

Volg bij het innemen van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is een tablet per dag. Het maakt niet uit op welk moment van de dag u uw tablet inneemt, maar iedere dag op hetzelfde tijdstip innemen, 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.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dient door te gaan Raloxifeen Teva te gebruiken. Uw arts kan u ook adviseren om calciumsuppletie en vitamine D suppletie te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw dokter 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 er aan denkt en ga dan door zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Raloxifeen Teva

Neem eerst contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u Raloxifeen Teva blijft innemen zolang uw arts u dit middel heeft voorgeschreven. Raloxifeen Teva 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 alle geneesmiddelen kan Raloxifeen Teva bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De meerderheid van de bijwerkingen die waargenomen zijn met Raloxifeen Teva waren mild.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 Raloxifeen Teva.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Raloxifeen Teva?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking of het folie na EXP:.. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 raloxifeenhydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg raloxifeenhydrochloride, overeenkomend met 56 mg raloxifeen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), magnesiumstearaat, povidon (K30), colloïdaal siliciumanhydraat en microkristallijne cellulose, gesilicifieerd.
Omhulling van de tablet: polydextrose (E1200), titaandioxide (E171), hypromellose (E464) en macrogol 4000.

Hoe ziet Raloxifeen Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking

De filmomhulde tabletten zijn wit tot nagenoeg wit, ovaalvormig met de inscriptie “60” aan één kant en “N” aan de andere kant.

Raloxifeen Teva is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 14, 28 en 84 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikanten:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/YYYY

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu/>