

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Evista 60 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de raloxifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Evista e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Evista
3. Como tomar Evista
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Evista
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Evista e para que é utilizado

Evista contém a substância ativa cloridrato de raloxifeno.

Evista é utilizado no tratamento e na prevenção da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas. Reduz o risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose pós-menopausa. Não foi observada uma redução no risco de fraturas da anca.

Como funciona o Evista:

Evista pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamados moduladores seletivos do recetor do estrogénio (SERMs). Quando uma mulher atinge a menopausa, o nível da hormona sexual feminina estrogénio, diminui. Evista imita alguns dos efeitos úteis do estrogénio após a menopausa.

A osteoporose é uma doença que leva os seus ossos a tornarem-se finos e frágeis - esta doença é especialmente comum nas mulheres após a menopausa. Embora ao princípio possa não haver sintomas, a osteoporose torna-a mais suscetível de partir algum osso, especialmente na coluna, ancas e pulsos e pode causar dores nas costas, perda de peso e curvatura das costas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Evista

Não tome Evista:

- Se está a ser tratada ou tiver sido tratada para coágulos sanguíneos nas pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar) ou nos olhos (trombose da veia central da retina).
- Se tem alergia ao raloxifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se ainda houver alguma possibilidade de engravidar, Evista pode ser prejudicial ao seu feto.
- Se sofrer de doença do fígado (exemplos de doença do fígado incluem cirrose, disfunção hepática ligeira ou icterícia colestática).
- Se tiver problemas renais graves.
- Se tiver alguma hemorragia vaginal inexplicada. Esse facto deve ser esclarecido pelo seu médico.

- Se tiver cancro do útero ativo, pois não existe experiência suficiente com a utilização de Evista em mulheres com esta doença.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Evista

- Se está imobilizada há algum tempo, como por exemplo, estar dependente de uma cadeira de rodas, necessitar de internamento hospitalar ou ter que ficar na cama enquanto recupera de uma operação ou uma doença inesperada, pois pode aumentar o risco para desenvolver coágulos sanguíneos (trombose venosa profunda, embolia pulmonar ou trombose da veia central da retina).
- Se tiver tido um acidente vascular cerebral (ex.: trombose) ou se o seu médico lhe tiver dito que está em risco elevado de ter um.
- Se tiver doença hepática.
- Se sofrer de cancro da mama, pois não existe experiência suficiente com a utilização de Evista em mulheres com esta doença.
- Se está a fazer qualquer terapêutica oral com estrogénios.

É pouco provável que Evista cause hemorragia vaginal. Assim, qualquer hemorragia vaginal que ocorra enquanto está a tomar Evista será inesperada. O seu médico deverá investigar este facto.

Evista não trata os sintomas da pós-menopausa, tais como afrontamentos.

Evista diminui o colesterol total e o LDL (“mau”) colesterol. De uma maneira geral, não altera os triglicéridos ou o HDL (“bom”) colesterol. No entanto, se tomou estrogénios no passado e teve grandes aumentos nos triglicéridos, deve falar com o seu médico antes de tomar Evista.

Evista contém lactose

Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância à lactose, um tipo de açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Evista

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar medicamentos digitálicos para o coração ou anticoagulantes, como a varfarina, para tornar o sangue mais fluido, o seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose destes medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar colestiramina, utilizado principalmente como um medicamento para diminuir os lípidos, pois o Evista pode não funcionar tão bem.

Gravidez e amamentação

Evista é apenas para ser utilizado por mulheres na fase de pós-menopausa e não deve ser tomado por mulheres que podem ainda engravidar. Evista pode afetar o seu feto.

Não tome Evista se estiver a amamentar pois pode ser excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos de Evista sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Evista

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose é de um comprimido por dia. Não interessa a que horas do dia toma o seu comprimido, mas se tomar o comprimido à mesma hora todos os dias, isso ajudá-la-á a lembrar-se de o tomar. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Os comprimidos são apenas para administração oral.

Engula o comprimido inteiro. Se desejar pode beber um copo de água a acompanhar. Não parta ou esmague o comprimido antes de o tomar. Um comprimido partido ou esmagado pode saber mal e existe a possibilidade de tomar uma dose incorreta.

O seu médico indicar-lhe-á durante quanto tempo deverá continuar a tomar Evista. O médico pode também aconselhá-la a tomar suplementos de cálcio e de vitamina D.

Se tomar mais Evista do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico. Se tomar mais Evista do que deveria poderá sentir câibras nas pernas e tonturas.

Caso se tenha esquecido de tomar Evista

Tome um comprimido assim que se lembrar e continue a tomá-los como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se parar de tomar Evista

Deve falar primeiro com o seu médico.

É importante que continue a tomar Evista enquanto o seu médico prescrever este medicamento. Evista pode tratar ou prevenir a sua osteoporose apenas se continuar a tomar os comprimidos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários observados com Evista foram ligeiros.

Os efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 utilizadores) são:

- Afrontamentos (vasodilatação)
- Síndrome gripal
- Sintomas gastrointestinais tais como náuseas, vómitos, dor abdominal e dispepsia
- Aumento da pressão arterial

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100) são:

- Dor de cabeça, incluindo enxaqueca
- Câibras nas pernas
- Inchaço das mãos, pés e pernas (edema periférico)
- Cálculos biliares
- Erupção cutânea
- Sintomas ligeiros relacionados com a mama, tais como dor, aumento de volume e sensibilidade.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000) são:

- Risco aumentado de coágulos sanguíneos nas pernas (trombose da veia profunda)
- Risco aumentado de coágulos sanguíneos no pulmão (embolia pulmonar)
- Risco aumentado de coágulos no olho (trombose da veia central da retina)
- Pele vermelha e dolorosa em redor da veia (tromboflebite venosa superficial)
- Coágulos de sangue nas artérias (p. ex.: acidente vascular cerebral, incluindo um risco aumentado de morte por acidente vascular cerebral)
- Diminuição do número de plaquetas no sangue

Raramente os níveis sanguíneos das enzimas hepáticas podem aumentar durante o tratamento com Evista.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Evista

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Evista

- A substância ativa é o cloridrato de raloxifeno. Cada comprimido contém 60 mg de cloridrato de raloxifeno, o qual é equivalente a 56 mg de raloxifeno.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Povidona, polisorbato 80, lactose anidra, lactose mono-hidratada, crospovidona, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Dióxido de titânio (E171), polisorbato 80, hipromelose, macrogol 400, cera carnaúba.

Tinta: Goma-laca, propilenoglicol, indigotina (E132).

Qual o aspeto de Evista e conteúdo da embalagem

Evista são comprimidos brancos, ovais, revestidos por película, marcados com o número 4165. São acondicionados em blisters ou em frascos de plástico. As caixas de blisters contêm 14, 28 ou 84 comprimidos. Os frascos contêm 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SUBSTIPHARM, 24 rue Erlanger, 75016 Paris, França.

Fabricante

- INPHARMASCI, ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies, 1 rue de Nungesser, 59121 Prouvy, França.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/ Belgien

SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 080077098

България

SUBSTIPHARM
Тел.: +33 1 43 18 13 00

Česká republika

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Danmark

SUBSTIPHARM
Tlf: +33 1 43 18 13 00

Deutschland

SUBSTIPHARM
Tel: 08001801783

Eesti

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 620 8372

España

SUBSTIPHARM
Tel: 900993317

France

SUBSTIPHARM
Tél: +33 1 43 18 13 00

Hrvatska

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ireland

SUBSTIPHARM
Tel: 1800300170

Ísland

SUBSTIPHARM
Simi: +33 1 43 18 13 00

Italia

SUBSTIPHARM
Tel: 800780088

Κύπρος

SUBSTIPHARM
Τηλ: +33 1 43 18 13 00

Latvija

SUBSTIPHARM
Tel.: +33 1 43 18 13 00

Lietuva

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Luxembourg/Luxemburg

SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 80024806

Magyarország

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Malta

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Nederland

SUBSTIPHARM
Tel: 08000228089

Norge

SUBSTIPHARM
Tlf: +33 1 43 18 13 00

Österreich

SUBSTIPHARM
Tel: 0800298153

Polska

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Portugal

SUBSTIPHARM
Tel: 800833006

România

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Slovenija

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Slovenská republika

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Suomi/Finland

SUBSTIPHARM
Puh./Tel: +33 1 43 18 13 00

Sverige

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

United Kingdom (Northern Ireland)

SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Este folheto foi revisto pela última vez em: MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>