Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Optruma e para que é utilizado

Optruma contém a substância ativa cloridrato de raloxifeno.

Optruma 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 Optruma

Optruma 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. Optruma 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 Optruma

Não tome Optruma:

- 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, Optruma 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 Optruma em mulheres com esta doença.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Optruma

- 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 Optruma em mulheres com esta doença.
- Se está a fazer qualquer terapêutica oral com estrogénios.

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

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

Optruma 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 Optruma.

Optruma 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 Optruma
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 Optruma pode não funcionar tão bem.

Gravidez e amamentação
Optruma é apenas para ser utilizado por mulheres na fase de pós-menopausa e não deve ser tomado por mulheres que podem ainda engravidar. Optruma pode afetar o seu feto.
Não tome Optruma se estiver a amamentar pois pode ser excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Os efeitos de Optruma sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Optruma

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 Optruma. O médico pode também aconselhá-la a tomar suplementos de cálcio e de vitamina D.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Optruma
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 Optruma
Deve falar primeiro com o seu médico.
É importante que continue a tomar Optruma enquanto o seu médico prescrever este medicamento. Optruma 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 Optruma 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
- Cãibras 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 Optruma.

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 Optruma

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 Optruma
- 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, 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 Optruma e conteúdo da embalagem
Optruma 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
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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: Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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