

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Raloxifeno Aurobindo e para que é utilizado

Raloxifeno Aurobindo contém a substância ativa cloridrato de raloxifeno.

Raloxifeno Aurobindo 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 Raloxifeno Aurobindo

Raloxifeno Aurobindo 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. Raloxifeno Aurobindo 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 raloxifeno Aurobindo

Não tome Raloxifeno Aurobindo:

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 (hipersensibilidade) ao raloxifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se ainda houver alguma possibilidade de engravidar, Raloxifeno Aurobindo pode ser prejudicial ao seu feto.

Se sofrer de doença do fígado (exemplos de doença do fígado incluem cirrose, compromisso 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 Raloxifeno Aurobindo em mulheres com esta doença.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Raloxifeno Aurobindo.

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 Raloxifeno Aurobindo em mulheres com esta doença.

Se está a fazer qualquer terapêutica oral com estrogénios.

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

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

Raloxifeno Aurobindo 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 Raloxifeno Aurobindo.

Outros medicamentos e Raloxifeno Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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 Raloxifeno Aurobindo pode não funcionar tão bem.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Raloxifeno Aurobindo

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

Se tomar mais Raloxifeno Aurobindo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Raloxifeno Aurobindo

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 de tomar.

Se parar de tomar Raloxifeno Aurobindo

Deve falar primeiro com o seu médico.

É importante que continue a tomar Raloxifeno Aurobindo enquanto o seu médico prescrever este medicamento.

Raloxifeno Aurobindo 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 Raloxifeno Aurobindo foram ligeiros.

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 1000) 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 Raloxifeno Aurobindo.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Raloxifeno Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior, frasco após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
O frasco contém uma saqueta de exsicante. Não engolir o exsicante.

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 Raloxifeno Aurobindo
A substância ativa é o cloridrato de raloxifeno.
Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de cloridrato de raloxifeno, equivalente a 56 mg de raloxifeno

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, crospovidona (Tipo-A) povidona (K-30), polissorbato 80, ácido cítrico mono-hidratado e estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Raloxifeno Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, gravado com "X" numa das faces do comprimido e "57" na outra face.

Raloxifeno Aurobindo encontra-se disponível em embalagens com blisters de Poliamida/Alumínio/PVC-Alumínio e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno contendo sílica gel como exsicante e algodão.

Embalagem com blister: 14, 28, 30, 56, 84 e 90 comprimidos revestidos por película.
Frasco: 30, 100 e 2000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
28-04-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal
Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

França: RALOXIFENE ARROW 60 mg, comprimé pelliculé

Malta: Raloxifene Aurobindo 60 mg film-coated tablets

Portugal: Raloxifeno Aurobindo

Espanha: Raloxifeno Aurobindo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em