

Folheto informativo: informação para o utilizador

Raloxifeno Ciclum 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 ou enfermeiro.
- 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.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É RALOXIFENO CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Raloxifeno Ciclum pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamados Moduladores Seletivos do Recetor de Estrogénio (SERM). Quando uma mulher chega à menopausa, o nível da hormona sexual feminina, o estrogénio, desce. Raloxifeno Ciclum simula alguns dos efeitos úteis do estrogénio após a menopausa.

Raloxifeno Ciclum é utilizado no tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período da pós-menopausa. Raloxifeno Ciclum reduz o risco de fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose no período da pós-menopausa. Não foi notada uma redução do risco de fraturas da anca.

A osteoporose é uma doença que faz com que os seus ossos fiquem finos e frágeis. Esta doença é especialmente comum em mulheres após a menopausa. Embora possa não apresentar sintomas no início, a osteoporose faz com que a probabilidade de fratura de ossos seja maior, nomeadamente na coluna vertebral, anca e pulsos, e pode provocar dores nas costas, perda de altura e costas curvadas.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR RALOXIFENO CICLUM

Não tome Raloxifeno Ciclum:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao raloxifeno ou a qualquer um dos excipientes presentes no Raloxifeno Ciclum.
- se houver uma possibilidade de ficar grávida, Raloxifeno Ciclum poderá ser prejudicial ao seu bebé.
- se estiver a fazer tratamentos ou fez tratamentos a coágulos sanguíneos (trombose venosa profunda, embolia pulmonar ou trombose da veia central da retina).
- se tiver doença do fígado (são exemplos de doença do fígado a cirrose, o compromisso hepático moderado ou a colestase).
- se tiver sangramento vaginal inexplicável. Estas situações devem ser verificadas pelo seu médico.
- se tiver cancro do endométrio ativo, uma vez que não há experiências suficientes do uso de Raloxifeno Ciclum em mulheres com esta doença.
- se tiver um problemas renais graves.

Advertências e precauções

A seguir apresentamos motivos pelos quais este produto pode não ser adequado para si. Se algum se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar o medicamento.

- se estiver imobilizado há algum tempo, por exemplo numa cadeira de rodas, e precise de ser internado ou se tiver de ficar na cama enquanto recupera de uma operação ou de uma doença inesperada.
- se estiver a receber terapia estrogénica oral.
- se tiver cancro da mama, uma vez que não há experiências suficientes do uso de Raloxifeno Ciclum em mulheres com esta doença.
- se sofreu um acidente vascular cerebral (como por exemplo um enfarte) ou se o seu médico lhe tiver dito que corre um risco elevado de sofrer um.

É improvável que Raloxifeno Ciclum provoque sangramento vaginal. Por conseguinte, qualquer sangramento vaginal que ocorra enquanto estiver a tomar Raloxifeno Ciclum é inesperado. Esta situação deve ser verificada pelo seu médico.

Raloxifeno Ciclum não trata sintomas de pós-menopausa, tais como afrontamentos.

Raloxifeno Ciclum baixa o colesterol total e a lipoproteína de baixa densidade LDL ("mau colesterol"). Regra geral, não altera os triglicéridos nem a lipoproteína de alta densidade HDL ("bom colesterol"). Contudo, se tomou estrogénio no passado e tem subidas extremas dos triglicéridos, deve consultar o seu médico antes de tomar Raloxifeno Ciclum.

Outros medicamentos e Raloxifeno Ciclum

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 anti-coagulantes como a varfarina para tornar o sangue mais líquido, o seu médico poderá ter de ajustar a sua dose destes medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar colestiramina, que é usada principalmente como medicamento de redução de lípidos.

Raloxifeno Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Raloxifeno Ciclum com ou sem alimentos.

Se lhe for receitado Raloxifeno Ciclum, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe tonturas/vertigens ou sensação de desmaio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Raloxifeno Ciclum é para ser usado apenas por mulheres no período da pós-menopausa e não deve ser tomado por mulheres que ainda possam ter filhos. Raloxifeno Ciclum poderá ser prejudicial ao seu feto.

Não tome Raloxifeno Ciclum se estiver a amamentar porque pode ser excretado através do leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Raloxifeno Ciclum não tem efeitos conhecidos sobre a condução ou utilização de máquinas.

Raloxifeno Ciclum contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR RALOXIFENO CICLUM

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

A dose é de um comprimido por dia. Não interessa a hora do dia a que toma o comprimido, mas tomá-lo todos os dias à mesma hora vai ajudar a lembrar-se de que tem de o tomar. Pode tomá-lo com ou sem comida.

Os comprimidos são para uso oral.

Engula o comprimido inteiro. Se desejar, pode tomá-lo com um copo de água.

O seu médico dir-lhe-á por quanto tempo deve continuar a tomar Raloxifeno Ciclum. O médico poderá também aconselhá-la a tomar suplementos de cálcio e vitamina D.

Se tomar mais Raloxifeno Ciclum do que deveria

Fale primeiro com o seu médico.

Se acha que o efeito deste medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Raloxifeno Ciclum

Tome um comprimido assim que se lembrar e continue a tomá-los como antes.

Se parar de tomar Raloxifeno Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico

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 tem sido moderada.

Os efeitos secundários mais comuns (afetam mais de 1 utilizador em 10) são:

- Afrontamentos (vasodilação)
- Síndrome gripal

Os efeitos secundários comuns (afetam 1 a 10 utilizadores em 100) são:

- Cãibras nas pernas
- Inchaço das mãos, pés e pernas (edema periférico)
- Cálculos biliares

Os efeitos secundários pouco comuns (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000) são:

- Aumento do risco de coágulos sanguíneos nas pernas (trombose venosa profunda)
- Aumento do risco de coágulos sanguíneos nos pulmões (embolia pulmonar)
- Aumento do risco de coágulos sanguíneos nos olhos (trombose da veia central da retina)
- A pele em torno da veia fica vermelha e dói (tromboflebite superficial da veia)

Os efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000) são:

- Erupção cutânea
- Sintomas gastrointestinais como enjoos, vômitos, dores de barriga e perturbações no estômago
- Aumento da tensão arterial
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Coágulo sanguíneo numa artéria (por exemplo, enfarte)
- Dores de cabeça, incluindo enxaqueca
- Sintomas moderados na mama como mastodinia, aumento do volume e sensibilidade

Em casos raros, os níveis de sangue das enzimas do fígado podem aumentar durante o tratamento com Raloxifeno Ciclum.

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

5. COMO CONSERVAR RALOXIFENO CICLUM

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no “blister”, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

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 Ciclum

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

- Os outros excipientes dos comprimidos Raloxifeno Ciclum são:

Núcleo do comprimido: Carboximetilamido sódico, ácido cítrico mono-hidratado, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, poloxamero, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171) e macrogol.

Qual o aspeto de Raloxifeno Ciclum e conteúdo da embalagem

Raloxifeno Ciclum são comprimidos revestidos brancos e elípticos. Vêm embalados dentro de blisters. As embalagens contêm 10, 14, 28, 30, 84, 90, 100 ou 126 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D.Amélia

Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

ALIUD Pharma GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
89150 Laichingen
Alemanha

Eurogenerics N.V.
Eigenlostraat 5,
9100 Sint-Niklaas
Bélgica

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str., 153 51
Pallini, Attikis
Grécia

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

Alemanha:	Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten
Áustria:	Raloxifen STADA 60 mg Filmtabletten
Bélgica:	Raloxifene EG 60 mg filmomhulde tabletten
Espanha:	Raloxifeno STADA 60 mg comprimido recubierto con película EFG
França:	Raloxifene EG 60 mg comprimés pelliculés
Luxemburgo:	Raloxifene EG 60 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Raloxifeno Ciclum
Reino Unido:	Raloxifene STADA 60 mg film-coated tablets
Suécia:	Raloxifen STADA 60 mg Filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
03-02-2012
INFARMED