

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Raloxifeno Generis 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Raloxifeno Generis pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamados moduladores seletivos do recetor do estrogénio (SERMs).

Raloxifeno Generis é utilizado no tratamento e na prevenção da osteoporose em mulheres após a menopausa, reduzindo o risco de fraturas vertebrais.

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 Generis

Antes de tomar Raloxifeno Generis é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Raloxifeno Generis

Este medicamento está contra-indicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao cloridrato de raloxifeno ou a qualquer outro componente de Raloxifeno Generis
- se sofre de doença do fígado (como cirrose, insuficiência hepática ligeira ou icterícia colestática)
- se tem insuficiência renal grave
- se tem cancro do útero

- se tem alguma hemorragia vaginal inexplicada
- se ainda pode engravidar
- se está a ser tratada ou tiver sido tratada a coágulos sanguíneos (como trombose venosa profunda, embolia pulmonar ou trombose da veia central da retina).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Raloxifeno Generis

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si:

- se tem cancro da mama
 - se já teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou se está em risco de ter um
 - se está imobilizada há algum tempo
 - se está a fazer tratamento de substituição hormonal ou a tomar qualquer outro estrogénio sistémico
 - se tem intolerância a alguns açúcares (leia "Informações importantes sobre alguns componentes de Raloxifeno Generis).
- se no passado tomou estrogénios e teve grandes aumentos nos triglicéridos.

É pouco provável que Raloxifeno Generis cause hemorragia vaginal. Se esta se verificar fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Raloxifeno Generis

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

Verifique com o seu médico se está a tomar:

- anticoagulantes (medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido) como a varfarina e cumarina
- digitálicos (medicamentos utilizados para o coração)
- colestiramina (medicamento utilizado para controlar o colesterol). Este medicamento reduz a absorção de raloxifeno..

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome Raloxifeno Generis se ainda pode engravidar. Este medicamento só pode ser usado em mulheres pós-menopáusicas.

Não tome Raloxifeno Generis se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhecem-se os efeitos de Raloxifeno Generis na condução de veículos e utilização de máquinas.

Raloxifeno Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Raloxifeno Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Raloxifeno Generis

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia.

Engula o comprimido inteiro, se desejar pode tomar o seu comprimido com um copo de água.

Pode tomar o seu comprimido a qualquer hora do dia, mas se o tomar todos os dias à mesma hora será mais fácil não se esquecer de o tomar.

O seu médico indicará-lhe durante quanto tempo deverá tomar Raloxifeno Generis.

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

Se tomar mais Raloxifeno Generis do que deveria

Se tomar mais Raloxifeno Generis do que deveria, contacte o seu médico ou o farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Raloxifeno Generis

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Raloxifeno Generis pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis observados com raloxifeno foram ligeiros.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pessoas tratadas):

- síndrome gripal
- vasodilatação (afrontamentos). Este efeito é mais frequente no início do tratamento.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- câibras nas pernas
- edema periférico (inchaço das mãos, pés e pernas)
- cálculos biliares.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1 000 pessoas tratadas):

- fenómenos tromboembólicos venosos (incluindo trombose da veia profunda, embolia pulmonar, trombose da veia central da retina e tromboflebite venosa).

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas tratadas):

- aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10.000 pessoas tratadas):

- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue)
- náuseas, vômitos, dor abdominal e dispepsia (digestão difícil)

- aumento da pressão arterial
- cefaleias (dores de cabeça), incluindo enxaqueca
- erupção cutânea
- sintomas ligeiros relacionados com a mama, tais como dor, aumento de volume e sensibilidade.
- coágulos de sangue nas artérias.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Raloxifeno Generis

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não tome Raloxifeno Generis após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Raloxifeno Generis

A substância ativa deste medicamento é o raloxifeno sob a forma de 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 dos comprimidos: carboximetilamido sódico, ácido cítrico mono-hidratado, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, poloxamero 407, estearato de magnésio.

APROVADO EM 12-11-2021 INFARMED

Revestimento dos comprimidos: dióxido de titânio, lactose mono-hidratada, hipromelose e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Raloxifeno Generis e conteúdo da embalagem
Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC/PE/PVDC-Alumínio.

Raloxifeno Generis está disponível em embalagens de 14, 20, 28, 56, 60 e 84 comprimidos.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Pharmathen, S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grécia

Pharmathen International SA,
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Block No 5, Rodopi, 69300
Grécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em