

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém este folheto:

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

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

Raloxifeno Mylan contém a substância ativa cloridrato de raloxifeno.

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

Como funciona Raloxifeno Mylan:

Raloxifeno Mylan 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 Mylan imita alguns dos efeitos úteis do estrogénio após a menopausa.

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, especialmente 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 Mylan

Não tome Raloxifeno Mylan:

- Se está a ser tratada ou já 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 houver uma possibilidade de ficar grávida, Raloxifeno Mylan poderá ser prejudicial ao seu feto.
- Se sofre de doença do fígado (são exemplos de doença do fígado a cirrose, o compromisso hepático ligeiro ou a icterícia colestática).
- Se tiver problemas renais graves.
- Se tiver alguma hemorragia vaginal inexplicável. Esta situação deve ser esclarecida pelo seu médico.
- Se tiver cancro do útero ativo, uma vez que não há experiências suficientes do uso de Raloxifeno Mylan em mulheres com esta doença.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Raloxifeno Mylan:

- 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 de 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.: AVC) 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 Mylan em mulheres com esta doença.
- Se está a fazer qualquer terapêutica oral com estrogénios.

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

Raloxifeno Mylan não trata sintomas de pós-menopausa, tais como afrontamentos. Raloxifeno Mylan baixa o colesterol total e a o LDL ("mau ") colesterol. De uma maneira geral, não altera os triglicédeos nem a HDL ("bom") colesterol. No entanto, se tomou estrogénios no passado e teve grandes aumentos dos triglicédeos, deve falar com o seu médico antes de tomar Raloxifeno Mylan.

Outros medicamentos e Raloxifeno Mylan

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

Se estiver a tomar um medicamento contendo digoxina para o coração ou anticoagulantes, 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, pois Raloxifeno Mylan pode não funcionar tão bem.

Gravidez e amamentação

Raloxifeno Mylan 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 Mylan poderá ser prejudicial para o seu feto.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Raloxifeno Mylan contém lactose e sódio

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância à lactose, um tipo de açúcar, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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 Mylan

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Não interessa a hora do dia a que toma o 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 uso oral.

Engula o comprimido inteiro. Se desejar, pode tomá-lo com um copo de água. 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 dir-lhe-á por quanto tempo deve continuar a tomar Raloxifeno Mylan. O médico poderá também aconselhá-la a tomar suplementos de cálcio e vitamina D.

Se tomar mais Raloxifeno Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Raloxifeno Mylan

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

Se parar de tomar Raloxifeno Mylan

Fale primeiro com o seu médico.

É importante que continue a tomar Raloxifeno Mylan enquanto o seu médico prescrever este medicamento. Raloxifeno Mylan 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 indesejáveis possíveis

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

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Raloxifeno Mylan e procure ajuda médica imediatamente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Coágulos de sangue nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar). Os sintomas incluem falta de ar, dor no peito, dormência, calor ou inchaço nas pernas.
- Coágulo de sangue numa artéria (por exemplo, AVC, incluindo um aumento do risco de morte por AVC). Os sintomas incluem dor de cabeça grave repentina, perda de visão, perda de coordenação, fala indistinta.

Contacte o seu médico se sentir alguns dos seguintes:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Perda de visão num olho, que pode ser causada por um coágulo de sangue numa veia do olho (trombose da veia central da retina).
- Fazer nódos negros ou sangrar mais facilmente, que pode ser causado por uma diminuição no número de plaquetas no sangue.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Afrontamentos (vasodilatação).
- Síndrome de gripal.
- Sintomas gastrointestinais, tais como sensação de enjoo (náuseas), má disposição (vómitos) dor de estômago e sensação de mau estar no estômago.
- Aumento da pressão arterial.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- 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 do volume e sensibilidade.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Pele vermelha e dolorosa em redor da veia (tromboflebite venosa superficial).

Em casos raros, os níveis sanguíneos das enzimas hepáticas podem aumentar durante o tratamento com Raloxifeno Mylan.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (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 Mylan

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.

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 Mylan

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

- Os outros componentes dos comprimidos de Raloxifeno Mylan são:

Núcleo do comprimido: Carboximetilamido sódico, ácido cítrico mono-hidratado, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, poloxamero 407, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171) e macrogol/PEG 400 (ver secção 2 "Raloxifeno Mylan contém lactose e sódio").

Qual o aspeto de Raloxifeno Mylan e conteúdo da embalagem

Raloxifeno Mylan são comprimidos revestidos por película, brancos e elípticos. Estes são embalados dentro de blisters. As embalagens de blisters contêm 14, 28, 30, 84 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 17-02-2022 INFARMED

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Pharmathen International S.A, Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300, Grécia

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

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

Espanha: Raloxifeno Mylan Pharmaceuticals 60 mg comprimidos recubiertos con pelicular

França: Raloxifène Mylan Pharma 60 mg comprimé pelliculé

Portugal: Raloxifeno Mylan

Reino Unido: Raloxifene Hydrochloride 60 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em .