

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÕES PARA O UTILIZADOR

RALOXIFENO SANDOZ 60 mg comprimidos revestidos por película
(Cloridrato de raloxifeno)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Raloxifeno Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Raloxifeno Sandoz
3. Como tomar Raloxifeno Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como guardar Raloxifeno Sandoz
6. Informações adicionais

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

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

Raloxifeno Sandoz é utilizado no tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período da pós-menopausa. Raloxifeno Sandoz reduz o risco de fracturas vertebrais em mulheres com osteoporose no período da pós-menopausa. Não foi notada uma redução do risco de fracturas 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 fractura de ossos seja maior, nomeadamente na coluna vertebral, anca e pulsos, e pode provocar dores nas costas, perda de altura e costas curvadas.

2. Antes de tomar Raloxifeno Sandoz

Não tome Raloxifeno Sandoz:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao raloxifeno ou a qualquer um dos excipientes presentes no Raloxifeno Sandoz.

Se houver uma possibilidade de ficar grávida, Raloxifeno Sandoz 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, a disfunção hepática moderada ou a colestase).

Se tiver sangramento vaginal inexplicável. Estas situações devem ser verificadas pelo seu médico.

Se tiver cancro do endométrio activo, uma vez que não há experiências suficientes do uso de Raloxifeno Sandoz em mulheres com esta doença.

Se tiver um problemas renais graves.

Tome especial cuidado com o Raloxifeno Sandoz:

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

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

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

Tomar outros medicamentos

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 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.

Gravidez e aleitamento

Raloxifeno Sandoz 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 Sandoz poderá ser prejudicial ao seu feto.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns ingredientes de Raloxifeno Sandoz.

Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância à lactose, um tipo de açúcar, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Raloxifeno Sandoz

Tome sempre este produto exactamente como lhe disser o médico. Deve consultar 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 Sandoz. O médico poderá também aconselhá-la a tomar suplementos de cálcio e vitamina D.

Se parar de tomar Raloxifeno Sandoz

Fale primeiro com o seu médico.

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

Se se esquecer de tomar Raloxifeno Sandoz

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

Se tomar mais Raloxifeno Sandoz do que devia

Informe o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

À semelhança de todos os medicamentos, Raloxifeno Sandoz pode provocar efeitos secundários, embora não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários observados com raloxifeno tem sido moderada.

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

Afrontamentos (vasodilação)

Síndrome de gripal

Os efeitos secundários comuns (afectam 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 (afectam 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 (afectam 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 Sandoz.

Se algum dos efeitos secundários se tornar grave, ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como guardar Raloxifeno Sandoz

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Raloxifeno Sandoz após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade. Não congelar.

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. Informações adicionais

O que contém Raloxifeno Sandoz

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 Sandoz são:

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

Revestimento do comprimido: Hipromelose, lactose mono-hidratada, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171) e macrogol/PEG 400.

APROVADO EM 05-04-2012 INFARMED

Com que se parece Raloxifeno Sandoz e qual o conteúdo da embalagem Raloxifeno Sandoz são comprimidos revestidos brancos e elípticos. Vêm embalados dentro de blisters. As embalagens contêm 14, 28, 30, 84 ou 90 comprimidos. É possível que nem todas as apresentações de estejam comercializadas.

Titular da autorização de introdução no mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Alameda da Beloura, Edifício 1, 2º - Escritório 15
2710-693 Sintra

Este folheto foi aprovado pela última vez em: