

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Como funciona o Raloxifeno Teva

Raloxifeno Teva pertence a um grupo de medicamentos não hormonais designados por moduladores selectivos do receptor do estrogénio (SERMs). Quando uma mulher atinge a menopausa, o nível da hormona sexual feminina estrogénio, diminui. Raloxifeno Teva 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 susceptível 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 Teva

Não tome Raloxifeno Teva:

- Se tem alergia ao raloxifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se ainda houver alguma possibilidade de engravidar, Raloxifeno Teva pode prejudicar o seu feto.
- Se está a ser tratada ou tiver sido tratada a coágulos sanguíneos (trombose de uma veia profunda, embolismo pulmonar e trombose da veia central da retina).
- Se sofrer de doença do fígado (exemplos de doença do fígado incluem cirrose, compromisso hepático ligeira ou icterícia colestática).
- Se tiver alguma hemorragia vaginal inexplicada. Esse facto deve ser esclarecido pelo seu médico.

- Se tiver cancro do útero activo, pois não existe experiência suficiente com a utilização de Raloxifeno Teva em mulheres com esta doença.
- Se tiver problemas renais graves.

Advertências e precauções

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

- 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.
- Se está a fazer qualquer terapêutica oral com estrógenios.
- Se sofrer de cancro da mama, pois não existe experiência suficiente do uso de Raloxifeno Teva em mulheres com esta doença.
- 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 tem problemas de fígado, uma vez que a experiência em pessoas com problemas de fígado é insuficiente. Se tem problemas de fígado e o seu médico ainda recomendar o tratamento, é possível que tenha que fazer análises de sangue durante o tratamento.

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

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

Raloxifeno Teva 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 Teva.

Outros medicamentos e Raloxifeno Teva

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 necessitar de ajustar a dose destes medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar colestiramina, utilizado principalmente como um medicamento para diminuir os lípidos.

Gravidez e aleitamento

Raloxifeno Teva é apenas para ser utilizado por mulheres na fase de pós-menopausa e não deve ser tomado por mulheres que podem ainda engravidar. Raloxifeno Teva pode afectar o seu feto. Não tome Raloxifeno Teva se estiver a amamentar pois pode ser excretado no leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Raloxifeno Teva não tem efeitos ou tem efeitos desprezíveis sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Raloxifeno Teva

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 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.

O seu médico indicar-lhe-á durante quanto tempo deverá continuar a tomar Raloxifeno Teva. O médico também pode aconselhá-la a tomar suplementos de cálcio e de vitamina D.

Se tomar mais Raloxifeno Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Raloxifeno Teva

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 Teva

Deve falar primeiro com o seu médico.
É importante que continue a tomar Raloxifeno Teva enquanto o seu médico prescrever este medicamento. Raloxifeno Teva 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. A maioria dos efeitos secundários observados com Raloxifeno Teva foi ligeira.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

- Afortamentos (vasodilatação).
- Síndrome gripal.
- Sintomas gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, dor abdominal e perturbação da digestão.
- Aumento da pressão arterial.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- Dor de cabeça, incluindo enxaqueca.
- Câimbras nas pernas.
- Inchaço das mãos, pés e pernas (edema periférico).
- Pedras na vesícula.
- Erupção na pele.
- Sintomas ligeiros relacionados com a mama, tais como dor, aumento de volume e sensibilidade.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- 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 sensível 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

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

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Raloxifeno Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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.

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 Teva

- A substância activa é cloridrato de raloxifeno. Cada comprimido revestido por película contém 60 mg cloridrato de raloxifeno, equivalente a 56 mg de raloxifeno.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, povidona (K30), sílica coloidal anidra e celulose microcristalina siliciada.
Revestimento do comprimido: polidextrose (E1200), dióxido de titânio (E171), hipromelose (E464), macrogol 4000.

Qual o aspecto de Raloxifeno Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos a esbranquiçados de forma oval e marcados com o número “60” de um lado e “N” do outro lado.

Raloxifeno Teva 60 mg está disponível em embalagens de 14, 28 e 84 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução:
Teva B.V.
Swensweg 5

2031GA Haarlem
Holanda

Fabricantes:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Holanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.