

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

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

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

Raloxifeno ToLife pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamados moduladores seletivo do recetor do estrogénio (SERMs). Quando uma mulher atinge a menopausa, o nível da hormona sexual feminina estrogénio, diminui. Raloxifeno ToLife imita alguns dos efeitos úteis do estrogénio após a menopausa.

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

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 ToLife

Não tome RALOXIFENO TOLIFE:

Se tem alergia ao raloxifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se ainda houver alguma possibilidade de engravidar, Raloxifeno ToLife pode ser prejudicial ao seu feto.

Se está a ser tratada ou tiver sido tratada a coágulos sanguíneos (trombose venosa profunda, embolia pulmonar ou trombose da veia central da retina).

Se sofrer de doença do fígado (exemplos de doença do fígado incluem cirrose, disfunção hepática ligeira ou icterícia colestática).

Se tiver alguma hemorragia vaginal inexplicada. Esse facto deve ser esclarecido pelo seu médico.

Se tiver cancro do útero ativo, pois não existe experiência suficiente com a utilização de Raloxifeno ToLife em mulheres com esta doença.

Se tiver problemas renais graves.

Advertências e precauções

As razões abaixo indicadas explicam porque é que este medicamento pode não ser adequado para si. Se alguma delas se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

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 estrogénios.

Se sofrer de cancro da mama, pois não existe experiência suficiente do uso de Raloxifeno ToLife 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.

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

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

Raloxifeno ToLife 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 ToLife.

Outros medicamentos e Raloxifeno ToLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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.

Raloxifeno ToLife com alimentos

Pode tomar Raloxifeno ToLife com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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

Raloxifeno ToLife é apenas para ser utilizado por mulheres na fase de pós-menopausa e não deve ser tomado por mulheres que podem ainda engravidar. Raloxifeno ToLife pode afetar o seu feto.

Não tome Raloxifeno ToLife se estiver a amamentar pois pode ser excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Raloxifeno ToLife não tem efeitos conhecidos na condução e utilização de máquinas.

Raloxifeno ToLife contém lactose

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

3. Como tomar Raloxifeno ToLife

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.

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 ToLife. O médico também pode aconselhá-la a tomar suplementos de cálcio e de vitamina D.

Se tomar mais Raloxifeno ToLife do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Raloxifeno ToLife

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 ToLife

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

Se achar que o efeito deste medicamento é demasiados forte ou demasiado fraco, 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 ToLife foram ligeiros.

Os efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 utilizadores) são:

- Afrontamentos (vasodilatação)
- Síndrome gripal

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100) são:

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

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000) são:

- 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)

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000) são:

- Erupção cutânea,
- Sintomas gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, dor abdominal e dispepsia
- Aumento da pressão arterial
- Diminuição do número de plaquetas no sangue
- Coágulos de sangue nas artérias (p.ex.: acidente vascular cerebral)
- Dor de cabeça, incluindo enxaqueca
- Sintomas ligeiros relacionados com a mama, tais como dor, aumento de volume e sensibilidade.

Raramente os níveis sanguíneos das enzimas hepáticas podem aumentar durante o tratamento com Raloxifeno ToLife.

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

5. Como conservar Raloxifeno ToLife

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

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

Conservar na embalagem de origem. Não congelar.

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 ToLife

- A substância ativa é o 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 do comprimido: carboximetilamido sódico, ácido cítrico monohidratado, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, poloxamero 407, estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: Dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, hipromelose, polisorbato 80, macrogol 4000

Qual o aspeto de Raloxifeno ToLife e conteúdo da embalagem

Raloxifeno ToLife são comprimidos brancos de forma elíptica e revestidos por película. São acondicionados em blisters. As caixas para blisters contêm 14 ou 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 12-06-2018 INFARMED |
|---------------------------------------|

Fabricante

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Atenas
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
<http://www.infarmed.pt>