

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Raloxifeno VIR 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de Raloxifeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Raloxifeno VIR 60 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raloxifeno VIR 60 mg
3. Cómo tomar Raloxifeno VIR 60 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Raloxifeno VIR 60 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Raloxifeno VIR 60 mg y para qué se utiliza

Raloxifeno pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados Moduladores Selectivos del Receptor Estrogénico (la sigla internacional es SERM). Cuando una mujer alcanza la menopausia, el nivel de hormonas sexuales femeninas o estrógenos disminuye. Raloxifeno produce algunos de los efectos de los estrógenos tras la menopausia.

Raloxifeno se utiliza para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Raloxifeno reduce el riesgo de fracturas vertebrales en mujeres con osteoporosis posmenopáusica. No se ha demostrado reducción en el riesgo de fracturas de cadera.

La osteoporosis es una enfermedad que hace que sus huesos se desgasten y se vuelvan frágiles; ésta es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia. La osteoporosis le predispone a fracturas de huesos (especialmente de columna, cadera y muñeca) y le puede causar dolor de espalda, pérdida de talla y encorvadura de la espalda.

2. Antes de tomar Raloxifeno VIR 60 mg

No tome Raloxifeno VIR 60 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) al raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de Raloxifeno VIR 60 mg
- Si **puede quedar embarazada**, ya que Raloxifeno VIR 60 mg podría dañar al feto. Si está o ha estado en tratamiento por problemas de trombos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolia pulmonar), o en los ojos (trombosis venosa de la retina).
- Si tiene alguna **enfermedad hepática** (cirrosis, insuficiencia hepática leve o ictericia colestática).

- Si observa un **sangrado vaginal no explicado**. Si ocurriera, póngase en contacto con su médico para que lo estudie.
- Si tiene **cáncer de útero** activo, ya que no se tiene experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.
- Si tiene **problemas renales** de gravedad.

Advertencias y precauciones

- Si ha de estar **inmovilizada** durante cierto periodo de tiempo como estar en silla de ruedas, ingresar en un hospital o permanecer en la cama convaleciendo de una operación quirúrgica o enfermedad inesperada.
- Si sigue un **tratamiento con estrógenos** por vía oral.
- Si tiene **cáncer de mama**, ya que no existe experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.
- Si ha sufrido un **accidente cerebrovascular** (p.ej, ictus) o si su médico le ha dicho que tiene un alto riesgo de sufrir uno.
- Si padece una enfermedad hepática.

Consulte con su médico, o farmacéutico antes de tomar Raloxifeno VIR 60 mg.

Es improbable que raloxifeno produzca sangrado vaginal. Por lo tanto, cualquier sangrado vaginal que aparezca durante el tratamiento con raloxifeno se debe considerar no esperado. Póngase en contacto con su médico.

Los síntomas posmenopáusicos, como los sofocos, no mejoran con raloxifeno.

Raloxifeno VIR 60 mg disminuye el colesterol total y el colesterol LDL (“malo”). En general, no modifica los niveles de grasa (triglicéridos) ni el colesterol HDL (“bueno”). Sin embargo, si usted ha tomado estrógenos anteriormente y le **subieron los triglicéridos exageradamente, no deje de comentárselo a su médico** antes de tomar Raloxifeno VIR 60 mg.

Toma de Raloxifeno VIR 60 mg con otros medicamentos:

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con raloxifeno. Estos, a su vez, pueden afectar al rendimiento de raloxifeno. Raloxifeno puede interactuar con:

- Si está tomando medicamentos digitálicos para el corazón o anticoagulantes (sustancias que aumentan la fluidez de la sangre), como la **warfarina, es posible que su médico necesite ajustar la dosis de su medicación.**
- **colestiramina** (sustancia empleada para el tratamiento de altos niveles de colesterol), que afecta a raloxifeno limitando su absorción.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Raloxifeno VIR 60 mg con los alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan a raloxifeno.

Embarazo y lactancia

Sólo deben utilizar raloxifeno las mujeres posmenopáusicas. **No deben utilizarlo las mujeres que aún puedan quedar embarazadas.** Raloxifeno podría dañar al feto.

No tome raloxifeno durante la lactancia porque puede pasar a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar otros medicamentos

Conducción y uso de máquinas:

Raloxifeno tiene efectos insignificantes en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Raloxifeno VIR 60 mg contiene lactosa:

Este medicamento contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una **intolerancia a ciertos azúcares**, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Raloxifeno VIR 60 mg

Los comprimidos se administran por vía oral.

La dosis es de **un comprimido al día**. No tiene importancia en qué momento del día toma el comprimido. Sin embargo, si lo hace todos los días a la misma hora lo recordará más fácilmente. Puede tomarlo con o sin comida.

No parta o triture el comprimido antes de tomarlo. Un comprimido partido o triturado puede tener un sabor desagradable y es posible que tome una dosis incorrecta. Si lo desea, puede tomarlo con un vaso de agua.

Siga exactamente las instrucciones de administración de raloxifeno indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar raloxifeno. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de calcio y vitamina D.

Si toma más Raloxifeno VIR 60 mg de lo que debe

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si toma más Raloxifeno VIR 60 mg de lo que debiera podría experimentar calambres en las piernas y mareos.

Si olvidó tomar Raloxifeno VIR 60 mg

Si se olvidó de tomar un comprimido, tómese el siguiente comprimido cuando toque. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Raloxifeno VIR 60 mg

Consulte previamente con su médico antes de dejar de tomar raloxifeno.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, raloxifeno puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría de los efectos adversos observados con raloxifeno han sido leves.

Muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sofocos (vasodilatación)
- Síndrome gripal
- Síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y malestar de estómago
- Aumento de la presión arterial

Frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza incluyendo migrañas
- Calambres en las piernas
- Hinchazón de manos, pies y piernas (edema periférico)
- Piedras en la vesícula biliar
- Erupción
- Síntomas leves en la mama, como dolor, aumento de tamaño o sensibilidad

Poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)

- Mayor riesgo de coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda)
- Mayor riesgo de coágulos sanguíneos en los pulmones (embolismo pulmonar)
- Mayor riesgo de coágulos sanguíneos en los ojos (trombosis venosa en la retina)
- Piel alrededor de una vena más rojiza y con sensación dolorosa (tromboflebitis venosa superficial)
- Coágulos de sangre en una arteria (por ejemplo, ictus, incluyendo el aumento de riesgo de muerte por ictus)
- Disminución del número de plaquetas en la sangre

En raras ocasiones pueden incrementarse los niveles sanguíneos de los enzimas hepáticos durante el tratamiento con raloxifeno.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Raloxifeno VIR 60 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna condición de almacenamiento especial.

No utilice Raloxifeno VIR 60 mg después de la fecha de caducidad indicada en el blíster y en la caja después de "CAD". Los dos primeros dígitos indican el mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Raloxifeno VIR 60 mg

- El principio activo es clorhidrato de raloxifeno. Cada comprimido contiene 60 mg de clorhidrato de raloxifeno, que equivalen a 56 mg de raloxifeno
- Los demás componentes del núcleo de los comprimidos son: monohidrato de lactosa, celulosa microcristalina (E460), crospovidona (E1202), povidona K30 (E1202), ácido cítrico anhidro (E330), estearato de magnesio (E572)

Los ingredientes de la película que rodea al comprimido son: hipromelosa (E464), Macrogol 4000, monohidrato de lactosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Raloxifeno VIR 60 mg es un comprimido blanco y, ovalado recubierto con una película y lleva impreso RX9F en un lado y 60 en el otro.

Raloxifeno VIR 60 mg se presenta en blísters con 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 70, 84, 100 o 120 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química Y Farmacéutica Vir, S.A.
Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923– Alcorcón (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg, 22
6545 CM Nijmegen,
Países Bajos

Synthon Hispania SL
Castelló 1,
08830 Sant Boi de Llobregat
España

INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.
Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid), España

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres

Países Bajos	Raloxiep 60 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Raloxifen Synthron 60 mg Filmtabletten
Bélgica	Raloxiep 60 mg
Alemania	RaloxNL 60 mg Filmtabletten
Grecia	RaloxNL 60 mg
Francia	Raloxifene Synthron 60 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Raloxiep 60 mg film-coated tablets
Noruega	Raloxifen Synthron 60 mg
Suecia	Ralox 60 mg
Reino Unido	Raloxifene hydrochloride 60 mg film-coated tablets

Este prospecto ha sido aprobado en 03/2013.