

**Prospecto: información para el usuario**  
**Raloxifeno Sandoz 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
hidrocloruro de raloxifeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Raloxifeno Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Raloxifeno Sandoz
3. Cómo tomar Raloxifeno Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Raloxifeno Sandoz
6. Información adicional

**1. Qué es Raloxifeno Sandoz y para qué se utiliza**

Raloxifeno pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados moduladores selectivos del receptor estrogénico (SERMs). Cuando una mujer alcanza la menopausia, el nivel de hormonas sexuales femeninas (estrógenos) disminuye. Raloxifeno produce algunos de los efectos beneficiosos 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; esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia. La osteoporosis, aunque al comienzo puede que no produzca síntomas, 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 Sandoz**

**No tome Raloxifeno**

- si es alérgico (hipersensible) a raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de Raloxifeno,
- si puede quedar embarazada, ya que raloxifeno podría dañar el feto,
- si está o ha estado en tratamiento por problemas de trombos sanguíneos (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o trombosis venosa de la retina),
- si tiene alguna enfermedad del hígado (algunos ejemplos de enfermedad del hígado son cirrosis, insuficiencia hepática leve o ictericia colestática),
- si observa un sangrado vaginal sin motivo aparente. Su médico debe investigarlo.
- si tiene cáncer de útero activo, ya que no se tiene experiencia suficiente sobre el uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad,
- si tiene problemas renales de gravedad.

**Tenga especial cuidado con Raloxifeno Sandoz**

Puede que este producto no sea adecuado en su caso por las siguientes razones. Si alguna de ellas le afecta, hable con su médico antes de tomar este medicamento:

- si ha de estar inmovilizada durante cierto 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 sobre el 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.

Es improbable que raloxifeno produzca sangrado vaginal. Por esta razón, cualquier sangrado vaginal que aparezca durante el tratamiento con raloxifeno se debe considerar como no esperado y deberá ser investigado por su médico.

Raloxifeno no trata los síntomas posmenopáusicos, tales como los sofocos.

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando medicamentos digitálicos para el corazón o anticoagulantes como la warfarina para aumentar la fluidez de la sangre, es posible que su médico necesite ajustar la dosis de su medicación. Informe a su médico si está tomando colestiramina, que es un medicamento empleado para reducir el nivel de grasas.

### **Embarazo y lactancia**

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

No tome raloxifeno durante la lactancia porque puede excretarse en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Raloxifeno no tiene efectos conocidos en relación a conducir o usar máquinas.

## **3. Cómo TOMAR Raloxifeno Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Raloxifeno indicadas por su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

Los comprimidos se administran por vía oral.

Trague el comprimido entero. Si lo desea, puede tomarlo con un vaso de agua.

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 Sandoz del que debiera**

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Raloxifeno Sandoz**

Tome un comprimido tan pronto como se acuerde y siga como hasta ese momento.

### **Si interrumpe el tratamiento con Raloxifeno Sandoz**

Consulte previamente con su médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, 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 sufran. La mayoría de los efectos adversos observados con Raloxifeno han sido leves. La frecuencia de los posibles efectos adversos descritos a continuación se define utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios), frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarios), poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios), raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios), muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 usuarios) y desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

- sofocos (vasodilatación),
- síndrome gripal.

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

- calambres en las piernas,
- hinchazón de manos, pies y piernas (edema periférico),
- piedras en la vesícula biliar.

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 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).

Raras (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- hinchazón de manos, pies y piernas (edema periférico),
- coágulos de sangre, generalmente en piernas, que causan dolor, hinchazón o enrojecimiento (enfermedad tromboembólica venosa).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- erupción,
- síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y malestar de estómago,
- aumento de la presión sanguínea,
- disminución del número de plaquetas en la sangre,
- coágulos de sangre en una arteria (por ejemplo, ictus),
- dolor de cabeza incluyendo jaquecas,
- síntomas leves en la mama, como dolor, aumento de tamaño o sensibilidad.

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


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de Raloxifeno Sandoz**

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

No utilice Raloxifeno después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Raloxifeno Sandoz

- El principio activo es hidrocloreto de raloxifeno. Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de hidrocloreto de raloxifeno, que equivalen a 56 mg de raloxifeno.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), ácido cítrico monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico, poloxamer 470 y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, polietilenglicol, dióxido de titanio (E171) y macrogol/PEG 400.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco y forma elíptica.

Raloxifeno Sandoz se presentan en blíster conteniendo 14, 28, 30, 84 ó 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsables de la fabricación

PHARMATHEN S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grecia

ó

#### PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A

Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grecia

**Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2010.**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*