

Prospecto: Información para el usuario

Raloxifeno Stada 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Raloxifeno Stada 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raloxifeno Stada

No tome Raloxifeno Stada:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Raloxifeno Stada, si usted:

- 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.
- sigue un tratamiento con estrógenos por vía oral.
- tiene cáncer de mama, ya que no existe experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.
- 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 no esperado. Deberá ser investigado por su médico.

Los síntomas posmenopáusicos (p. ej., sofocos) no mejoran con raloxifeno.

Raloxifeno disminuye el colesterol total y el colesterol LDL (“malo”). En general, no modifica los 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 este medicamento.

Este medicamento contiene raloxifeno, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Otros medicamentos y Raloxifeno Stada

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

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 contenido en 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.

Raloxifeno Stada contiene lactosa

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

Raloxifeno Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Raloxifeno Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

Dosificación

La dosis recomendada 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.

Forma de administración

Los comprimidos se administran por vía oral.

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

Duración del tratamiento

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 Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental podría tener calambres en las piernas o mareos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Raloxifeno Stada

Tómese un comprimido tan pronto como se acuerde y siga como hasta ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Raloxifeno Stada

Consulte previamente con su médico.

Es importante que siga tomando raloxifeno tanto tiempo como el médico le prescriba el medicamento. Raloxifeno solo puede tratar o prevenir su osteoporosis si usted continua tomando los comprimidos.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sofocos (vasodilatación).
- Síndrome gripal.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Calambres en las piernas.
- Hinchazón de manos, pies y piernas (edema periférico).
- Piedras en la vesícula biliar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- 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.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Raloxifeno Stada

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje exterior 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 medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Raloxifeno Stada:

- El principio activo es hidrocloreuro de raloxifeno. Cada comprimido contiene 60 mg de hidrocloreuro de raloxifeno, que equivalen a 56 mg de raloxifeno.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Carboximetilamidón sódico tipo A (de patata), ácido cítrico monohidrato, celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio, poloxámero, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, lactosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol/PEG 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Raloxifeno Stada 60 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco, forma ovalada y recubiertos con película. Están envasados en blísteres.

Los envases con blísteres contienen 10, 14, 28, 30, 84, 90, 100 o 126 comprimidos.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22,
1020 Brussels
Bélgica

O

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

O

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Viena
Austria

O

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini, Atenas
Grecia

O

Pharmaten International, S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
69300 Rodopi
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2020.

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