

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Raloxifeno TecniGen 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 presente los mismos síntomas de la enfermedad, 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 TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raloxifeno TecniGen
3. Cómo tomar Raloxifeno TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Raloxifeno TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Raloxifeno TecniGen y para qué se utiliza**

Raloxifeno TecniGen contiene la sustancia activa hidrocloruro de Raloxifeno.

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

#### **Como actúa Raloxifeno TecniGen**

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

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 TecniGen**

#### **No tome Raloxifeno TecniGen**

- 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 es alérgico (hipersensible) al raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si todavía es posible que pueda quedar embarazada, ya que Raloxifeno TecniGen podría dañar al feto.
- 
- Si tiene alguna enfermedad del hígado (algunos ejemplos de enfermedad del hígado son: cirrosis, insuficiencia hepática leve o ictericia colestática).
- Si tiene problemas renales graves.
- 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 TecniGen en mujeres con esta enfermedad.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Raloxifeno TecniGen.

- 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, ya que puede verse incrementado el riesgo de trombos sanguíneos (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o trombosis venosa de la retina).

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 (por ejemplo, ictus) o si su médico le ha dicho que tiene un alto riesgo de sufrir uno.
- Si padece una enfermedad hepática.
- Si sigue un tratamiento con estrógenos por vía oral
- 

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

Raloxifeno TecniGen no mejora los síntomas posmenopáusicos (como los sofocos).

Raloxifeno 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 TecniGen.

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

### **Uso de Raloxifeno TecniGen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, 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 contenido en grasas, porque puede disminuir la eficacia de Raloxifeno TecniGen..

### **Embarazo y lactancia**

Sólo deben utilizar Raloxifeno TecniGen las mujeres posmenopáusicas. No deben utilizarlo las mujeres que aun puedan quedar embarazadas. Raloxifeno TecniGen podría dañar al feto.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Raloxifeno TecniGen no tiene efectos o estos son insignificantes, sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Raloxifeno TecniGen 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 TecniGen**

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

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.

Los comprimidos se administran por vía oral.

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

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

### **Si toma más Raloxifeno TecniGen del que debe**

Pongase en contacto con su médico o farmacéutico.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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.

### **Si olvidó tomar Raloxifeno TecniGen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## Si interrumpe el tratamiento con Raloxifeno TecniGen

Consulte previamente con su médico.

Es importante que continúe tomándolo tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Raloxifeno TecniGen puede tratar o prevenir su osteoporosis sólo si continúa 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, Raloxifeno TecniGen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados con raloxifeno han sido leves.

Los efectos adversos *muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

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

Los efectos adversos *frecuentes* (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 personas) son:

- 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, sensibilidad

Los efectos adversos *poco frecuentes* (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 personas) son:

- 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 TecniGen.

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

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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:

[www.notificaRAM.es](http://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 TecniGen

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

No utilice Raloxifeno TecniGen después de la fecha de caducidad indicada que aparece en el blíster y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Raloxifeno TecniGen

- El principio activo es hidrocloreto de raloxifeno. Cada comprimido contiene 60 mg de hidrocloreto de raloxifeno, que equivalen a 56 mg de raloxifeno.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido
    - Carboximetilalmidón de patata (Tipo A)
    - Ácido cítrico monohidrato
    - Celulosa microcristalina
    - Fosfato cálcico di básico
    - Poloxamer 40
    - Estearato magnésico
    - Agua purificada
  - Recubrimiento del comprimido:
    - Opadray OY-LS-28908 (II White) que contiene (hipromelosa, lactosa, polietilenglicol dióxido de titanio y macrogol)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Raloxifeno TecniGen son blancos de forma elíptica. Raloxifeno TecniGen se presenta en blísters con 14, 28 u 84 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:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

#### Responsable de la fabricación:

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6

Pallini 15351  
Attiki Greece

**La última revisión de este prospecto fue en Enero de 2017**

*“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/>”*