

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Raloxifeno Exeltis y para qué se utiliza

Raloxifeno Exeltis contiene la sustancia activa raloxifeno hidrocloruro.

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

Cómo actúa Raloxifeno Exeltis:

Raloxifeno Exeltis 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 Exeltis 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 Exeltis

No tome Raloxifeno Exeltis:

- 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 a raloxifeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si puede quedarse embarazada, ya que raloxifeno podría dañar el 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 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Raloxifeno Exeltis:

- 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, ya que puede verse incrementado el riesgo de trombos sanguíneos (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o trombosis venosa de la retina).
- 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 tiene cáncer de mama, ya que no existe experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.
- Si sigue un tratamiento con estrógenos por vía oral.

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 Exeltis.

Otros medicamentos y Raloxifeno Exeltis

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

Si está tomando un medicamento con digoxina 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, porque puede disminuir la eficacia de raloxifeno.

Embarazo y lactancia

Solo 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, o estos son insignificantes, sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Raloxifeno Exeltis contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Raloxifeno Exeltis

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.

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 Exeltis. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de calcio y vitamina D.

Si toma más Raloxifeno Exeltis del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Si toma más raloxifeno del que debe, usted puede tener 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 Exeltis

Tome un comprimido tan pronto como se acuerde y siga como hasta ese momento. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Raloxifeno Exeltis

Consulte previamente con su médico.

Es importante que continúe tomando raloxifeno tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Raloxifeno puede tratar o prevenir su osteoporosis solo 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La mayoría de los efectos adversos observados con Raloxifeno Exeltis han sido leves.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa la toma de raloxifeno e informe inmediatamente a su médico.

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

- Trombos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar). Los síntomas son: falta de aliento, dolor en el pecho, entumecimiento, calor o hinchazón de piernas.
- Coágulos de sangre en una arteria (por ejemplo, ictus, incluyendo un aumento del riesgo de morir de un accidente cerebrovascular). Los síntomas incluyen dolor de cabeza intenso y repentino, pérdida de visión, pérdida de coordinación, dificultad para hablar.

Consulte a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- Pérdida de visión en un ojo, la cual puede deberse a un coágulo de sangre en una vena ocular (trombosis de la vena retiniana).
- Aparición de sangrado o cardenales más frecuente de lo normal que puede deberse a una reducción del número de plaquetas en la sangre.

Otros efectos adversos:

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

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

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

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Piel alrededor de una vena más rojiza y con sensación dolorosa (tromboflebitis venosa superficial).

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Exeltis

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 o blíster, después de CAD. 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.

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 Exeltis

- 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 (Primogel), ácido cítrico monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico, poloxamer 407 y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, polietilenglicol, dióxido de titanio (E-171) y macrogol/PEG 400 (ver sección 2 ‘Raloxifeno Exeltis contiene lactosa y sodio’).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Raloxifeno Exeltis se presenta en blísteres conteniendo 14, 28, 30, 84 o 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida de Miralcampo, 7.
Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara, España.

Responsable de la fabricación

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

o

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attikis
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Raloxifeno Exeltis 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Raloxifène Mylan Pharma 60 mg, comprimé pelliculé
Portugal	Raloxifeno Exeltis

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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/>