

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Raloxifeno Tarbis y para qué se utiliza

Raloxifeno Tarbis 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 Tarbis 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 Tarbis 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 Tarbis

No tome Raloxifeno Tarbis

- Si es alérgico al raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si puede quedar embarazada, ya que Raloxifeno Tarbis podría dañar al feto.
- Si está o ha estado en tratamiento por problemas de trombos sanguíneos (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o trombosis venosa de la retina).
- Si tiene alguna enfermedad hepática (algunos ejemplos de enfermedad hepática 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 Tarbis 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 Tarbis

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

- 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 Tarbis 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 tiene problemas en el hígado, ya que no existe experiencia suficiente en personas con problemas hepáticos. Si tiene problemas en el hígado y su médico le sigue recomendando el tratamiento, puede que le tengan que hacer algunos análisis de sangre durante el tratamiento

Si padeciera alguno de estos problemas, hable con su médico antes de tomar el medicamento.

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

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

Raloxifeno Tarbis 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 Tarbis.

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

Toma de Raloxifeno Tarbis con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Tarbis las mujeres posmenopáusicas y no deben utilizarlo las mujeres que aun puedan quedar embarazadas. Raloxifeno Tarbis podría dañar al feto.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 Tarbis no tiene efectos conocidos en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Raloxifeno Tarbis contiene lactosa, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A).

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 Tarbis

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.

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

Si toma más Raloxifeno Tarbis del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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 Tarbis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Raloxifeno Tarbis

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.

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 Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados con Raloxifeno Tarbis han sido leves.

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

- Sofocos (vasodilatación)
- Síndrome gripal

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

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

Los efectos adversos *poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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)

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

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

Los efectos adversos *muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son:

- Erupción
- Síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal e indigestión
- 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 Tarbis.

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 Tarbis

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

No utilice este medicamento 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

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 dibásico
 - 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 Tarbis son blancos de forma elíptica. Raloxifeno Tarbis se presenta en blísteres de 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:

TARBIS FARMA, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attiki

Grecia

o

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragonese, 2

28108 Alcobendas, Madrid

España

o

Pharmathen International, S.A.

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Greece

Este prospecto ha sido aprobado en: Enero 2013

“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/>”