

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Raloxifeno Aurobindo y para qué se utiliza

Raloxifeno Aurobindo contiene la sustancia activa hidrocloruro de raloxifeno.

Raloxifeno Aurobindo se utiliza para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. Raloxifeno Aurobindo 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 Aurobindo:

Raloxifeno Aurobindo pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados Moduladores Selectivos del Receptor Estrogénico (la sigla internacional es SERMs). Cuando una mujer alcanza la menopausia, el nivel de hormonas sexuales femeninas (estrógenos) disminuye. Raloxifeno Aurobindo 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 Aurobindo

No tome Raloxifeno Aurobindo

- 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 hidrocloruro de raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).

- Si todavía es posible que pueda quedar embarazada, ya que Raloxifeno Aurobindo 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 en mujeres con esta enfermedad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Raloxifeno Aurobindo

- 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 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 Aurobindo produzca sangrado vaginal. Por esta razón, cualquier sangrado vaginal que aparezca durante el tratamiento con Raloxifeno Aurobindo se debe considerar no esperado y deberá ser investigado por su médico.

Los síntomas posmenopáusicos (por ejemplo, sofocos) no mejoran con Raloxifeno Aurobindo. Raloxifeno Aurobindo 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, debe consultárselo a su médico antes de tomar Raloxifeno Aurobindo.

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

Toma de Raloxifeno Aurobindo 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, porque puede disminuir la eficacia de Raloxifeno Aurobindo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Raloxifeno Aurobindo

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

Si toma más Raloxifeno Aurobindo del que debe

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Si toma más Raloxifeno Aurobindo 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 Aurobindo

Tome 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 Aurobindo

Consulte previamente con su médico.

Es importante que continúe tomando Raloxifeno Aurobindo tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Raloxifeno Aurobindo 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados con Raloxifeno Aurobindo han sido leves.

Los efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) 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 (que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) 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 o sensibilidad

Los efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) 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 Aurobindo.

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 Aurobindo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
El frasco contiene una bolsita con desecante. No ingiera el desecante.

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 Aurobindo

- El principio activo es raloxifeno hidrocloreto.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de hidrocloreto de raloxifeno equivalente a 56 mg de raloxifeno.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona (tipo-A), povidona (K-30), polisorbato 80, ácido cítrico monohidratado, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400, polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, de forma elíptica, con el código 'X' impreso en una cara y "57" en la otra cara.

Raloxifeno Aurobindo comprimidos recubiertos con película está disponible en blíster de Poliamida/ Aluminio/ PVC/ y frascos PEAD con cierre de polipropileno conteniendo desecante de gel de sílice y algodón

Blister: 14, 28, 30, 56, 84 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Frasco PEAD: 30, 100 y 2.000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

España

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

España: Raloxifeno Aurobindo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: RALOXIFENE ARROW 60 mg, comprimé pelliculé

Malta: Raloxifene Aurobindo 60 mg film-coated tablets

Portugal: Raloxifeno Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2016

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/>