

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

Raloxifeno Aurovitas contiene la sustancia activa hidrocloruro de raloxifeno.

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.

#### **Cómo actúa Raloxifeno Aurovitas**

Raloxifeno pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados Moduladores Selectivos del Receptor Estrogénico (la sigla internacional es SERM). 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.

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 estatura y encorvadura de la espalda.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raloxifeno Aurovitas

### No tome Raloxifeno Aurovitas

- 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 todavía es posible que pueda quedar embarazada, ya que raloxifeno 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Raloxifeno Aurovitas.

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

Raloxifeno no trata los síntomas posmenopáusicos, 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 usted ha tomado estrógenos anteriormente y le subieron los triglicéridos exageradamente, no deje de comentárselo a su médico antes de tomar raloxifeno.

### Toma de Raloxifeno Aurovitas con otros medicamentos

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 estos medicamentos.

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.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Sólo las mujeres posmenopáusicas deben utilizar raloxifeno. Las mujeres que aún puedan quedar embarazadas no deben utilizarlo. Raloxifeno podría dañar al feto.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Los efectos de raloxifeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas son nulos o insignificantes.

## **3. Cómo tomar Raloxifeno Aurovitas**

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

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

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Si toma más raloxifeno del que debe 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 Aurovitas**

Tome un comprimido tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Raloxifeno Aurovitas**

Consulte previamente con su médico.

Es importante que continúe tomando raloxifeno durante el tiempo que su médico le prescriba el medicamento.

Raloxifeno 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 han sido leves.

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

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

**Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 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 cutánea.
- Síntomas leves en la mama, como dolor, aumento de tamaño o sensibilidad.

**Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 (embolia 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.

#### 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: [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 Aurovitas

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 la en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Raloxifeno Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreto de raloxifeno. 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 (K30), polisorbato 80, ácido cítrico monohidrato, estearato de magnesio.  
*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, de forma elíptica, con la marca “X” en una cara y “57” en la otra.

Raloxifeno Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio con 14, 28, 30, 50, 56 y 90 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:*

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

#### *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 delEEE bajo los siguientes nombres:

España:	Raloxifeno Aurovitas 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos:	Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Raloxifeno Ritisca

### Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2016

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/>).

