

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

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

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

Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma**

##### **No tome Raloxifeno Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) al raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si puede quedar embarazada, ya que Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma.

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

Raloxifeno Kern Pharma no trata los síntomas posmenopáusicos, tales como los sofocos.

Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma.

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

### **Interacción de Raloxifeno Kern Pharma con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que 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 Kern Pharma las mujeres posmenopáusicas. y.no deben utilizarlo las mujeres que aun puedan quedar embarazadas. Raloxifeno Kern Pharma podría dañar al feto.

No tome Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma no tiene efectos conocidos en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma**

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

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

### **Si toma más Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma**

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 Kern Pharma

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 Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados con Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma.

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 Kern Pharma

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

No utilice Raloxifeno Kern Pharma 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 Kern Pharma

- El principio activo es hidrocloreuro de raloxifeno. Cada comprimido contiene 60 mg de hidrocloreuro 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:  
Opadry 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 Kern Pharma son blancos de forma elíptica. Raloxifeno Kern Pharma se presenta en blísters 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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

## **Responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

ó

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki Greece

ó

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

**La última revisión de este prospecto fue en Febrero 2012.**

“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/>