Prospecto: Información para el usuario

Raloxifeno Combix 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Raloxifeno Combix y para qué se utiliza

Raloxifeno Combix 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 (estrógenos) disminuye. Raloxifeno Combix produce algunos de los efectos beneficiosos de los estrógenos tras la menopausia.

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

No tome Raloxifeno Combix
- si es alérgico al raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6).
- 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 todavía es posible que pueda quedar embarazada, ya que este medicamento podría dañar al feto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Combix.

Puede que este medicamento no sea adecuado en su caso por diversas circunstancias. Si alguna de ellas le afecta, consulte a su médico antes de tomar este medicamento:

- 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 del 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 tengan que hacerle algunos análisis de sangre durante el tratamiento.
- 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.

Si padece alguno de estos problemas, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

Raloxifeno Combix no mejora los síntomas posmenopáusicos (por ejemplo, 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 este medicamento.

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

Toma de Raloxifeno Combix 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo deben utilizar este medicamento las mujeres posmenopáusicas y no deben utilizarlo las mujeres que aun puedan quedar embarazadas. Raloxifeno Combix 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 utilizar máquinas.

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 Combix

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

Si toma más Raloxifeno Combix 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 Combix
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 Combix
Consulte previamente con su médico.

Es importante que continúe tomando este medicamento tanto tiempo como su médico le haya indicado. Raloxifeno Combix puede tratar o prevenir su osteoporosis sólo si continúa tomando los comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) 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 (pueden afectar hasta 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
- Síntomas leves en la mama, como dolor, aumento de tamaño o sensibilidad

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)
- 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: 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 Combix

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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Combix

- El principio activo es hidrocloruro de raloxifeno.
  Cada comprimido contiene 60 mg de hidrocloruro de raloxifeno, que equivalen a 56 mg de raloxifeno.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: Lactosaanhidra, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), crospovidona, hipromelosa (E464), fumarato de sodio y estearilo, sílice coloidal anhidra (E551), poloxamer 407.
  Recubrimiento del comprimido: Opadray 3F580010 blanco (hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521) y talco (E553b)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o blanquecinos, ovalados, biconvexos, lisos en ambas caras.

Blísteres PVC/PVC-Aluminio

Raloxifeno Combix está disponible en envases de 14, 28 y 84 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz, 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015 .

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios