

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

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

#### **1. Qué es Raloxifeno Fair-Med y para qué se utiliza**

Raloxifeno Fair-Med contiene la sustancia activa hidrocloruro de raloxifeno.

Raloxifeno Fair-Med se utiliza para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Raloxifeno Fair-Med 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 Fair-Med**

Raloxifeno Fair-Med 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 Fair-Med 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 Fair-Med**

##### **No tome Raloxifeno Fair-Med**

- Si es alérgico (hipersensible) al raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de Raloxifeno Fair-Med (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 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 con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Raloxifeno Fair-Med.

- 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 deberá ser investigado por su médico.

Los síntomas posmenopáusicos (por ejemplo sofocos) no mejoran con raloxifeno.

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 Fair-Med.

### **Toma de Raloxifeno Fair-Med con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 Fair-Med.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Sólo deben utilizar Raloxifeno Fair-Med las mujeres posmenopáusicas. No deben utilizarlo las mujeres que aún puedan quedar embarazadas. Raloxifeno Fair-Med podría dañar al feto.

No tome Raloxifeno Fair-Med durante la lactancia porque puede excretarse en la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Raloxifeno Fair-Med**

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

#### **Si toma más Raloxifeno Fair-Med de lo que debe**

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Si toma más Raloxifeno Fair-Med de lo que debiera podría experimentar calambres en las piernas y mareos.

#### **Si olvidó tomar Raloxifeno Fair-Med**

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 Fair-Med**

Consulte previamente con su médico.

Es importante que continúe tomando Raloxifeno Fair-Med tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento.

Raloxifeno Fair-Med 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, farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Raloxifeno Fair-Med puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados con Raloxifeno Fair-Med han sido leves.

Los efectos adversos más 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 Fair-Med.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas 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 Fair-Med

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 caja y en el blister después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 Fair-Med

- 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 son:

- Núcleo del comprimido: Povidona K 30 (E1201), Polisorbato 80 (E 433), Glicina (E640), Crospovidona (E 1202), Celulosa microcristalina (E460), Silice, coloidal anhidra y Estearato de magnesio (E470b)
- Recubrimiento del comprimido: Opadry blanco 12B580000  
*Compuesto de*: HPMC 2910/Hipromelosa 5cP (E464), Dióxido de titanio (E171), Macrogol /PEG 400 (E1451), Cera carnauba (E903) y Polisorbato 80 (E E433)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Raloxifeno Fair-Med son comprimidos de blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos con una "C" en una cara y "12" en la otra. Los comprimidos de Raloxifeno Fair-Med se envasan en blister. Los envases contienen 14, 28 o 84 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13, 22765 Hamburgo  
Alemania

#### *Responsable de la Fabricación*

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

### Este medicamento ha sido autorizado en otros estados miembros de la EEA bajo los siguientes nombres:

Portugal:	Raloxifeno Fair-Med
Alemania:	Raloxifen Fair-Med Healthcare 60 mg filmtabletten
España:	Raloxifeno Fair-Med 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	RALOXIFENE FAIRMED 60 mg, comprimé pelliculé
Reino Unido:	Raloxifene Hydrochloride Fair-Med 60 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>