

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Raloxifeno Brill Pharma y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Raloxifeno Brill Pharma 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG y contiene la sustancia activa hidrocloruro de raloxifeno. Raloxifeno Brill Pharma pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados Moduladores Selectivos del Receptor Estrogénico (SERMs). Cuando una mujer alcanza la menopausia, el nivel de las hormonas sexuales femeninas estrógenos disminuye. Raloxifeno Brill Pharma mimetiza algunos de los efectos beneficiosos de los estrógenos tras la menopausia.

Este medicamento se utiliza para tratar y prevenir la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales en mujeres con osteoporosis postmenopáusica. No se ha demostrado una reducción del riesgo de fracturas de cadera.

La osteoporosis es una enfermedad que provoca que sus huesos se vuelvan más delgados y frágiles - esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia. Aunque al principio puede no tener síntomas, la osteoporosis 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 Brill Pharma

No tome Raloxifeno Brill Pharma

- Si es alérgico a raloxifeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si todavía es posible que pueda quedarse embarazada, Raloxifeno Brill Pharma podría dañar al feto.



- Si está siendo o ha sido tratado por problemas de trombos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), en los pulmones (embolismo pulmonar), o en los ojos (trombosis venosa de la retina).
- Si tiene enfermedad del hígado (ejemplos de enfermedad del hígado incluyen cirrosis, insuficiencia hepática leve o ictericia colestática).
- Si tiene algún sangrado vaginal sin explicación. Esto debe ser investigado por su médico.
- Si tiene cáncer de útero activo, ya que no hay experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.
- Si tiene problemas renales graves.

Advertencias y precauciones

Lo siguiente son razones por las que este medicamento puede no ser adecuado para usted. Si cualquiera de ellas le afecta, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

- Si está inmovilizado durante cierto periodo de tiempo, como estar en silla de ruedas, ingresar en un hospital o tener que estar en cama mientras se recupera de una operación o enfermedad inesperada, ya que esto puede incrementar el riesgo de trombos sanguíneos (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o trombosis venosa de la retina).
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si está recibiendo un tratamiento estrogénico por vía oral.
- Si tiene cáncer de mama, ya que no hay experiencia suficiente del uso de raloxifeno en mujeres con esta enfermedad.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular (p. ej. ictus), o si su médico le ha dicho que tiene un alto riesgo de sufrir uno.

Es improbable que este medicamento produzca sangrado vaginal. Por ello, cualquier sangrado vaginal durante el tratamiento con este medicamento es inesperado. Su médico deberá investigarlo.

Este medicamento no es para tratar los síntomas postmenopáusicos, como por ejemplo sofocos.

Este medicamento disminuye el colesterol total y el colesterol LDL ("malo"). En general, no cambia los triglicéridos o el colesterol HDL ("bueno"). Sin embargo, si usted ha tomado estrógenos anteriormente y tuvo elevaciones extremas de los triglicéridos, debe consultárselo a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de Raloxifeno Brill Pharma 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, su médico puede tener que ajustar la dosis de estos medicamentos.

Informe a su médico si está tomando colestiramina la cual se utiliza principalmente como medicamento reductor de grasas, porque Raloxifeno Brill Pharma quizá no funcione tan bien.

Embarazo, lactancia y fertilidad



Este medicamento se utiliza solo por mujeres post-menopáusicas y no debe ser tomado por mujeres que todavía podrían quedarse embarazadas. Raloxifeno Brill Pharma podría dañar al feto.

No tome este medicamento si está en periodo de lactancia ya que podría ser excretado en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efectos, o son insignificantes, sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Raloxifeno Brill Pharma

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 importa en qué momento del día tome el comprimido pero tomar el comprimido todos los días a la misma hora le ayudará a recordar tomarlo. 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 usted reciba una dosis incorrecta.

Su médico le informará durante cuánto tiempo debe continuar tomando Raloxifeno Brill Pharma. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de calcio y vitamina D.

Si toma más Raloxifeno Brill Pharma del que debe

Informe a su médico o farmacéutico. Si toma más medicamento del que debe podría tener calambres en las piernas y mareos.

Si olvidó tomar Raloxifeno Brill Pharma

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 Brill Pharma

Debe hablar con su médico primero.

Es importante que continúe tomando este medicamento durante todo el tiempo que su médico le prescribe el medicamento.

Este medicamento 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 este medicamento han sido leves.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

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

Efectos adversos frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- 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 o sensibilidad

Efectos adversos poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Aumento del riesgo de coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda)
- Aumento del riesgo de coágulos sanguíneos en los pulmones (embolismo pulmonar)
- Aumento del riesgo de coágulos sanguíneos en los ojos (trombosis venosa en la retina)
- La piel de alrededor de la vena es roja y dolorosa (tromboflebitis venosa superficial)
- Coágulos sanguíneos en una arteria (por ejemplo ictus, incluyendo un aumento del riesgo de muerte por ictus)
- Disminución del número de plaquetas en la sangre

En raras ocasiones, los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas pueden incrementarse durante el tratamiento con este medicamento.

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 Brill Pharma

Mantener 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 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 Brill Pharma

- Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de hidrocloruro de raloxifeno equivalente a 56 mg de raloxifeno.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Povidona K 30, Polisorbato 80, Glicina, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Opadry blanco (que contiene Polisorbato 80, Cera de carnauba, Polietilenglicol, Hipromelosa y Dióxido de titanio (E171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son comprimidos recubiertos de color blanco a blanquecino, biconvexos ovalados, grabados con "C" en una cara y "12" en la otra cara.

Los comprimidos están disponibles en envases de 14, 28 o 84 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Brill Pharma S.L. Munner, 10 08022 Barcelona España

Responsable de la fabricación:

Bristol Laboratories Limited Unit 3, canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hwetfordshire, HP4 1 EG, Reino Unido

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

Reino Unido: Raloxifene Hydrochloride 60mg Film-coated tablets

España: Raloxifeno Brill Pharma 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Alemania: Raloxifen axcount 60 mg Filmtabletten

Malta: Raloxifene Hydrochloride 60mg Film-coated tablets Holanda: Raloxifene Hydrochloride 60mg filmomhulde tabletten



Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2014

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