

Bipacksedel: Information till användaren

Raloxifen STADA

60 mg filmdragerade tabletter
raloxifenhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Raloxifen STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Raloxifen STADA
3. Hur du använder Raloxifen STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Raloxifen STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Raloxifen STADA är och vad det används för

Raloxifen Stada tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas selektiva östrogenreceptormodulatorer (SERM). När en kvinna når menopaus (klimakteriet), sjunker nivåerna av det kvinnliga könshormonet, östrogen. Raloxifen Stada härmar några av de positiva effekterna av östrogen efter menopausen.

Raloxifen Stada används för att behandla och förebygga benskörhet hos kvinnor efter menopaus. Raloxifen Stada minskar risken för benbrott i ryggraden hos kvinnor som efter menopaus lider av benskörhet. Någon minskad risk för höftfrakturer har inte visats.

Benskörhet är en sjukdom som gör att ditt skelett blir tunt och bräckligt - denna sjukdom är speciellt vanlig hos kvinnor efter menopaus. Även om inga symtom märks i början, gör benskörhet att risken för benbrott ökar, speciellt i ryggrad, höfter och handleder. Benskörhet kan också orsaka ryggvärk, minska kroppslängden och ge en böjd rygg.

Raloxifen som finns i Raloxifen Stada kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Raloxifen STADA

Använd inte Raloxifen STADA

- om du är allergisk mot raloxifen eller mot något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om det fortfarande finns möjlighet att du kan bli gravid; Raloxifen Stada kan skada ditt ofödda barn
- om du behandlas eller har behandlats för blodproppar (proppar i benen, lungorna eller i ögats näthinna)
- om du har en leversjukdom (exempelvis skrumplever, något nedsatt leverfunktion eller gulsot vid gallbesvär)
- om du utan känd orsak får en blödning från underlivet; då måste du bli undersökt av läkare
- om du har livmodercancer, eftersom erfarenheten från behandling med raloxifen av kvinnor med denna sjukdom är begränsad
- om du har svåra njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Raloxifen Stada, om du

- är orörlig under en tid, till exempel rullstolsbunden, i behov av att läggas in på sjukhus eller att vara sängliggande för att tillfriskna efter en operation eller efter en oväntad sjukdom
- får östrogentabletter (eller andra östrogenläkemedel som ska tas via munnen)
- har bröstcancer, eftersom erfarenheten från behandling med raloxifen av kvinnor med denna sjukdom är begränsad

- har haft en hjärnskada (som beror på sjukdom i blodkärl eller propp, t.ex. hjärnblödning eller stroke) eller om din läkare har sagt till dig att du löper stor risk att få en sådan.

Det är osannolikt att Raloxifen Stada ger blödningar från underlivet. Därför är en underlivsblödning när du tar detta läkemedel oväntad. Du ska då låta en läkare undersöka dig.

Raloxifen Stada hjälper inte mot övergångsbesvär, som t.ex. värmevallningar.

Raloxifen Stada sänker total kolesterol och LDL-kolesterol (det "onda" kolesterolet). Vanligtvis påverkar Raloxifen Stada inte triglycerider eller HDL-kolesterol (det "goda" kolesterolet). Du ska ändå tala med din läkare innan du tar detta läkemedel om du tidigare har tagit östrogen och fått väldigt höga triglyceridvärden.

Andra läkemedel och Raloxifen STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar vissa läkemedel för hjärtat (digitalis) eller blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia, t.ex. warfarin), kan din läkare behöva ändra doserna för dessa läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar kolestyramin, som oftast används som ett blodfettssänkande läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Raloxifen Stada ska endast användas av kvinnor vars menstruationer helt har upphört och får inte tas av kvinnor som

fortfarande kan få barn. Raloxifen Stada kan skada ditt ofödda barn.

Ta inte Raloxifen Stada under amning, eftersom läkemedlet kan gå över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Raloxifen Stada påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Raloxifen STADA innehåller laktos och natrium

Raloxifen Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Raloxifen Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Raloxifen STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen

Rekommenderad dos är en tablett per dag. Det spelar ingen roll när på dagen du tar tabletten, men det är lättare att komma ihåg läkemedlet om du tar tabletten vid samma tid varje dag. Du kan ta tabletten med eller utan föda.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela, antingen med eller utan vatten.

Användningstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta att ta Raloxifen Stada.

Läkaren kan även råda dig att äta kalciumtabletter och D-vitamin.

Om du använt för stor mängd av Raloxifen STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit för stor mängd av Raloxifen Stada kan det hända att du får kramp i benen och får yrsel.

Om du har glömt att använda Raloxifen STADA

Ta en tablett så snart du kommer ihåg att göra det och fortsätt sedan som vanligt.

Om du slutar att använda Raloxifen STADA

Sluta inte att ta Raloxifen Stada utan att först tala med din läkare. Det är viktigt att du fortsätter att ta Raloxifen Stada så som läkaren föreskriver. Raloxifen Stada kan behandla eller förebygga din benskörhet bara om du fortsätter att ta tabletterna.

Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar som har setts vid raloxifenbehandling har varit lindriga.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- värmevallningar (vasodilatation)
- influensasymtom.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kramp i benen
- svullnad i händer, fötter och ben (perifert ödem)
- gallsten.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökad risk för blodproppar i benen (djup ventrombos)
- ökad risk för blodproppar i lungorna (lungemboli)
- ökad risk för blodproppar i ögonen (retinal ventrombos)
- huden runt en ven blir röd och öm (ytlig venös tromboflebit)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- utslag
- symtom från magen eller tarmarna, t ex illamående, kräkningar, magsmärta och orolig mage

- förhöjt blodtryck
- minskat antal blodplättar
- blodpropp i en artär (t ex stroke)
- huvudvärk (även migrän)
- milda symtom i bröstet, t ex smärta, svullnad och ömhet.

I sällsynta fall kan nivåerna av leverenzymmer öka i blodet vid behandling med Raloxifen Stada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Raloxifen STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är raloxifenhydroklorid. Varje tablett innehåller 60 mg raloxifenhydroklorid, motsvarande 56 mg raloxifen.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärnan: natriumstärkelseglykolat, citronsyramonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, poloxamer, magnesiumstearat.

Tabletthöljet: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Raloxifen Stada 60 mg filmdragerade tabletter är vita och ovala. De är förpackade i blisterkartor. Förpackningarna innehåller 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98, 100 eller 126 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.

153 51 Pallini Attiki
Grekland

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

Lokal företrädare STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-18