

Bipacksedel: Information till användaren

Optruma

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 bipacksedel, 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 tecken på sjukdom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Optruma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Optruma
3. Hur du använder Optruma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optruma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Optruma är och vad det används för

Optruma innehåller den aktiva substansen raloxifenhydroklorid.

Optruma används för att behandla och förebygga benskörhet hos kvinnor efter menopaus. Optruma minskar risken för frakturer i ryggkotorna hos kvinnor som efter menopaus lider av benskörhet. Någon minskad risk för höftfrakturer har inte visats.

Hur Optruma fungerar

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

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 ryggkotor, höfter och handleder. Benskörhet kan också orsaka ryggvärk, minska kroppslängden och ge en böjd rygg.

2. Vad du behöver veta innan du använder Optruma

Använd inte Optruma

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Optruma.

- Om du är orörlig under en tid såsom rullstolsbunden, i behov av att läggas in på sjukhus eller att vara sängliggande för att tillfriskna efter en operation eller efter en oväntad sjukdom för att dessa tillstånd kan öka din risk för blodpropp (djup ventrombos, lungemboli eller retinal ventrombos).
- Om du har haft någon skadlig händelse i hjärnan (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.
- Om du har leversjukdom.
- Om du har bröstcancer, eftersom erfarenheten är begränsad av behandling med Optruma hos kvinnor med denna sjukdom.
- Om du får östrogenbehandling.

Det är osannolikt att Optruma ger blödningar från underlivet. Därför är en underlivsblödning när du tar Optruma oväntad. Du ska då låta din läkare undersöka dig.

Optruma hjälper inte mot övergångsbesvär, som t.ex. värmevallningar.

Optruma sänker totalkolesterol och LDL-kolesterol (det "onda" kolesterolet). Vanligtvis påverkar Optruma inte triglycerider eller HDL-kolesterol (det "goda" kolesterolet). Du ska emellertid tala med din läkare innan du använder Optruma om du tidigare tagit östrogen och erhållit extremt förhöjda triglyceridvärden.

Andra läkemedel och Optruma

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

Om du tar läkemedel som innehåller digitalis för hjärtat eller antikoagulantia för att förtunna blodet, t.ex. warfarin, kan din läkare behöva ändra doserna av dessa läkemedel.

Tala om för din doktor om du tar kolestyramin, som huvudsakligen används som ett lipidsänkande läkemedel då detta kan leda till sämre effekt av Optruma.

Graviditet, amning och fertilitet

Optruma är enbart till för kvinnor vars menstruationer helt upphört och får inte tas av kvinnor som fortfarande kan få barn. Optruma kan skada ditt ofödda barn.

Ta inte Optruma under amning, eftersom läkemedlet kan gå över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Optruma har ingen eller försumbar inverkan på din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Optruma innehåller laktos

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål laktos, en typ av socker, ska du kontakta honom/henne innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Optruma

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

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

Tabletterna är för oral användning.

Optruma tabletter sväljes hela, antingen med eller utan vatten. Tablett ska inte delas eller krossas innan intag. En delad eller krossad tablett kan smaka illa och du riskerar att få i dig fel dos.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta att ta Optruma. Läkaren kan även råda dig att äta kalciumtabletter och D-vitamin.

Om du använt för stor mängd av Optruma

Kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du har tagit för stor mängd av Optruma kan det hända att du får kramp i benen och får yrsel.

Om du har glömt att använda Optruma

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan som vanligt. Ta inte en dubbel dos för att ersätta en glömd dos.

Om du slutar att använda Optruma

Sluta inte att ta Optruma utan att först tala med din läkare.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Optruma så som läkaren föreskriver. Optruma kan behandla eller förebygga din benskörhet bara om du fortsätter att ta tabletterna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar av Optruma har varit lindriga.

Mycket vanliga biverkningar (drabbar mer än 1 patient av 10) är:

- Värmevallningar (vasodilatation)
- Influensasymtom
- Gastrointestinala symtom som illamående, kräkningar, buksmärta och obehagskänsla i magen
- Ökat blodtryck

Vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 patienter av 100) är:

- Huvudvärk inklusive migrän
- Kramp i vaderna
- Svullnad i händer, fötter och ben (perifert ödem)
- Gallsten
- Utslag
- Lättare bröstsymtom som smärta, svullnad och ömhet

Mindre vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 patienter av 1 000) är:

- 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)
- Blodpropp i artär (t ex stroke, och en ökad risk att dö i stroke)
- Minskad mängd trombocyter

I sällsynta fall kan nivåerna av leverenzymmer öka i blodet vid behandling med Optruma

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 Optruma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Får ej frysas.

Medicinen 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, vilket motsvarar 56 mg raloxifen.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Povidon, polysorbat 80, laktos, laktosmonohydrat, krospovidon, magnesiumstearat.

Tablettdragering: Titandioxid (E171), polysorbat 80, hypromellos, makrogol 400, karnaubavax. Tryckfärg: Shellack, propylenglykol, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optruma är vita, ovala, filmdragerade tabletter märkta 4165. De är förpackade i tryckförpackningar eller plastburkar. Kartongerna med tryckförpackningar innehåller 14, 28 eller 84 tabletter. Burkarna innehåller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Tillverkare:

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanien.

Denna bipacksedel ändrades senast januari 2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>