

Indlægsseddel: Information til brugeren

Raloxifen Teva 60 mg filmovertrukne tabletter

raloxifenhydrochlorid

09-2021
P382365C-4

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Raloxifen Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Raloxifen Teva
3. Sådan skal du tage Raloxifen Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Raloxifen Teva bruges til at behandle og forebygge knogleskørhed hos kvinder, der har passeret overgangsalderen. Raloxifen Teva nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen hos kvinder med knogleskørhed efter overgangsalderen. En nedsat risiko for hoftebrud er ikke set.

Virkning

Raloxifen Teva tilhører en gruppe af ikke-hormonale lægemidler, som kaldes selektive østrogenreceptormodulatorer (SERM). Når en kvinde kommer i overgangsalderen, falder produktionen af det kvindelige kønshormon, østrogen. Raloxifen Teva efterligner nogle af de gavnlige virkninger af østrogen efter overgangsalderen.

Knogleskørhed er en sygdom, som gør dine knogler tynde og skrøbelige. Denne sygdom er især almindelig hos kvinder efter overgangsalderen. Selvom knogleskørhed i begyndelsen ikke giver symptomer, kan den øge risikoen for, at du brækker dine knogler, specielt rygsøjlen, hofterne og håndleddene. Knogleskørhed kan også medføre, at du får rygsmerter, bliver lavere og får en rund ryg.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Raloxifen Teva

Tag ikke Raloxifen Teva

- hvis du er allergisk over for raloxifen eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du stadigvæk har mulighed for at blive gravid. Raloxifen Teva kan skade det ufødte barn.
- hvis du bliver eller har været behandlet for blodpropper (blodprop i de dybe vener (dyb venetrombose)), blodprop i lungerne (lungeemboli) eller blodprop i øjets nethinde (nethindevenetrombose).
- hvis du har en leversygdom (eksempler på leversygdomme omfatter skrumpelever, let nedsat leverfunktion og gulsot på grund af afløbshindring).
- hvis du af ukendt årsag har blødning fra underlivet. Dette skal undersøges af din læge.
- hvis du har aktiv livmoderkræft, da der er utilstrækkelig erfaring med Raloxifen Teva hos kvinder med denne sygdom.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du begynder at tage Raloxifen Teva:

- hvis du ikke kan bevæge dig normalt i nogen tid fordi du sidder i kørestol, skal på hospitalet eller ligge i sengen efter en operation eller en uventet sygdom.
- hvis du tager hormontabletter med østrogen.
- hvis du har brystkræft, idet der er begrænset erfaring med brug af Raloxifen Teva hos kvinder med denne sygdom.
- hvis du har haft et slagtilfælde, eller hvis din læge har fortalt dig, at du har høj risiko for at få et.
- hvis du har leverproblemer, da der er utilstrækkelig erfaring hos mennesker med leverproblemer. Hvis du har leverproblemer, og din læge stadig anbefaler behandling, kan det være nødvendigt, at du skal have taget nogle blodprøver under behandlingen.

Det er usandsynligt, at Raloxifen Teva vil give blødning fra underlivet. Enhver form for blødning fra underlivet, mens du tager Raloxifen Teva, er derfor uventet. Du bør have dette undersøgt af din læge.

Raloxifen Teva kan ikke lindre symptomer, såsom hestigninger, som opstår i forbindelse med overgangsalderen.

Raloxifen Teva sænker det samlede kolesterol og LDL ("farligt") kolesterol. Generelt set påvirker det hverken triglycerider eller HDL ("sundt") kolesterol. Hvis du imidlertid tidligere har taget østrogen, og du har haft voldsomme stigninger i blodets triglycerider, bør du tale med din læge, før du tager Raloxifen Teva.

Brug af anden medicin sammen med Raloxifen Teva

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Hvis du tager digitalispræparater på grund af dit hjerte eller antikoagulantia for at fortynde dit blod (f.eks. warfarin), er din læge måske nødt til at justere din dosis af denne medicin.

Fortæl det til din læge, hvis du får colestyramin, der hovedsageligt anvendes som lipidsænkende medicin.

Graviditet og amning

Raloxifen Teva må kun anvendes af kvinder, der har passeret overgangsalderen og må ikke anvendes af kvinder, der stadig kan få børn. Raloxifen Teva kunne skade det ufødte barn.

Anvend ikke Raloxifen Teva hvis du ammer, da det muligvis udskilles i modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Raloxifen Teva påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Raloxifen Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én tablet dagligt. Det er lige meget, hvornår på dagen du tager din tablet, men hvis du tager tabletten på samme tidspunkt hver dag, er det nemmere at huske. Du kan tage tabletten med eller uden mad.

Tabletterne er til oral anvendelse.

Synk tabletten hel. Du bør synke tabletten med et glas vand eller anden væske.

Deres læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Raloxifen Teva. Din læge vil måske også råde dig til at tage kalk- eller D-vitamintilskud.

Hvis du har taget for mange Raloxifen Teva filmovertrukne tabletter

Tal med lægen eller apoteket. Du kan få kramper i benene eller blive svimmel, hvis du har taget flere Raloxifen Teva, end du skal.

Hvis du har glemt at tage Raloxifen Teva

Tag en tablet lige så snart, du husker det, og fortsæt derefter som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Raloxifen Teva

Du bør først tale med din læge om det.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Raloxifen Teva i så lang tid, som lægen har ordineret medicinen. Raloxifen Teva kan kun behandle eller forebygge knogleskørhed, hvis du fortsætter med at tage tabletterne.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Størstedelen af de bivirkninger, som er set med Raloxifen Teva, har været milde.

Meget almindelig (kan ramme flere end 1 ud af 10 patienter)

- Hedestigninger.
- Influenzasymptomer.
- Gener fra mave-tarm-kanalen, såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær.
- Forhøjet blodtryk.

Almindelig (kan ramme 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Hovedpine, herunder migræne.
- Kramper i benene.
- Hævede hænder, fødder og ben (perifer væskeophobning).
- Galdesten.
- Hududslæt.
- Lette symptomer i brystet, såsom smerter, hævelse, ømhed.

Ikke almindelig (kan ramme 1 til 10 ud af 1.000 patienter)

- Øget risiko for blodpropper i benene (dyb venetrombose).
- Øget risiko for blodpropper i lungerne (lungeemboli).
- Øget risiko for blodpropper i øjet (nethinde-venetrombose).
- Rød og smertende hud omkring en vene (årebetændelse med blodprop i huden).
- Blodprop i en arterie (f.eks. slagtilfælde samt en øget risiko for at dø af et slagtilfælde).
- Færre blodplader i blodet.

I sjældne tilfælde kan blodets indhold af leverenzymmer stige under behandling med Raloxifen Teva.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Raloxifen Teva indeholder:

- Det aktive stof er raloxifenhydrochlorid. Hver fillovertrukken tablet indeholder 60 mg raloxifenhydrochlorid, hvilket svarer til 56 mg raloxifen.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Prægelatineret stivelse (majs), magnesiumstearat, povidon (K30), kolloid vandfri silica og mikrokrySTALLINSK cellulose, silicificeret.
Tabletövertræk: Polydextrose (E1200), titandioxid (E171), hypromellose (E464) og macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

De fillovertrukne tabletter er hvide til offwhite ovale tabletter præget med nummeret "60" på den ene side og "N" på den anden side.

Raloxifen Teva 60 mg fås i pakningsstørrelser a 14, 28 eller 84 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Raloxifen Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021

Du kan finde yderligere information om Raloxifen Teva på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.