

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Evista® 60 mg filmovertrukne tabletter raloxifenhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Evista til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Evista indeholder det aktive indholdsstof raloxifenhydrochlorid.

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

Virkning

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

Knogleskørhed er en sygdom, som gør Deres 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 De brækker Deres knogler, specielt rygsøjlen, hofterne og håndleddene. Knogleskørhed kan også medføre, at De får rygsmerter, bliver lavere og får en rund ryg.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Evista

Tag ikke Evista:

- hvis De bliver eller har været behandlet for blodpropper (blodprop i benene, blodprop i lungerne eller blodprop i øjets nethinde).
- hvis De er allergisk (overfølsom) over for raloxifen eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De stadigvæk har mulighed for at blive gravid. Evista kan skade det ufødte barn.
- hvis De har en leversygdom (eksempler på leversygdomme omfatter skrumpelever, let nedsat leverfunktion og gulsot på grund af afløbshindring).
- hvis De har svære problemer med nyrerne.
- hvis De af ukendt årsag har blødning fra underlivet. Dette skal undersøges af Deres læge.

- hvis De har aktiv livmoderkræft, da der er utilstrækkelig erfaring med Evista hos kvinder med denne sygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De begynder at tage Evista

- hvis De ikke kan bevæge Dem normalt i nogen tid, fordi De sidder i kørestol, skal på hospitalet eller ligge i sengen efter en operation eller en uventet sygdom, da dette kan øge Deres risiko for blodpropper (blodprop i benene, blodprop i lungerne eller blodprop i øjets nethinde).
- hvis De har haft et slagtilfælde, eller hvis Deres læge har fortalt Dem, at De har høj risiko for at få et.
- hvis De har en leversygdom
- hvis De har brystkræft, idet der er begrænset erfaring med brug af Evista hos kvinder med denne sygdom.
- hvis De tager hormontabletter med østrogen.

Det er usandsynligt, at Evista vil give blødning fra underlivet. Enhver form for blødning fra underlivet, mens De tager Evista, er derfor uventet. De bør have dette undersøgt af Deres læge.

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

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

Evista indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter,

Brug af anden medicin sammen med Evista

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, og vitaminer og mineraler.

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

Fortæl det til Deres læge, hvis De får colestyramin, der hovedsageligt anvendes som lipidsænkende medicin, da Evista muligvis ikke virker så godt sammen med colestyramin.

Graviditet og amning

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

Anvend ikke Evista hvis De ammer, da det muligvis udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal De tage Evista

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

Doseringen er én tablet daglig. Det er lige meget, hvornår på dagen De tager din tablet, men hvis De tager tabletten på samme tidspunkt hver dag, er det nemmere at huske. De kan tage tabletten med eller uden mad.

Tabletterne er til oral anvendelse.

Synk tabletten hel. De skal synke tabletten med et glas vand eller anden væske. Del eller knus ikke tabletten inden indtagelse. En delt eller knust tablet kan smage dårligt, og der er risiko for, at De får en forkert dosis.

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage Evista. Deres læge vil måske også råde Dem til at tage kalk- eller vitamin D-tilskud.

Hvis De har taget for mange Evista tabletter

Kontakt lægen eller apoteket. De kan få kramper i benene eller blive svimmel, hvis De har taget flere Evista tabletter, end De skal.

Hvis De har glemt at tage Evista

Tag en tablet lige så snart, De husker det, og fortsæt derefter som før. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte.

Hvis De holder op med at tage Evista

De skal først tale med Deres læge om det.

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin have bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Størstedelen af de bivirkninger, som er set med Evista, har været lette.

Meget almindelig (kan ramme mere end 1 af 10 patienter):

- Hedeture
- Influenzasymptomer
- Gener fra mave-tarmkanalen 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 Evista.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevares dette lægemiddel utilgængeligt for børn

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

Opbevares i originalemballagen. Må ikke fryses.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Evista indeholder:

- Aktivt stof: raloxifenhydrochlorid. Hver tablet indeholder 60 mg raloxifenhydrochlorid, hvilket svarer til 56 mg raloxifen.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Povidon, polysorbat 80, vandfri lactose, lactosemonohydrat, crospovidon, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Titandioxid (E 171), polysorbat 80, hypromellose, macrogol 400, carnaubavoks.
Blæk: Shellac, propylenglycol, indigotin I (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Evista er hvide, ovale tabletter med et filmovertræk. Tabletterne er mærket med nummeret 4165. De fås i blisterpakninger eller i tabletglas af plastic. Blisterpakningerne indeholder 14, 28 eller 84 tabletter. Tabletglassene indeholder 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Daiichi Sankyo Europe GmbH, D-81379 München, Tyskland.

Fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Тел.: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Αιλλυ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0) 1 230 34 46

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Simi: +49-(0) 89 7808 0

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Phadisco Ltd.
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tāl.: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

Magyarország

Goodwill Pharma Kft.
Tel: +36 62 443 571

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Lda.
Tel: +351 21 4232010

România

Terapia SA
Tel: +40-(0) 26 45 01 502

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 1 589 69 00

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Puh./Tel: +49-(0) 89 7808 0

Sverige

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44-(0) 1753 893 600

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 09/2013

De kan finde yderligere oplysninger om Evista på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.