

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**EVISTA 60 mg filmovertrukne tabletter**
(raloxifenhydrochlorid)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad EVISTA er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage EVISTA
3. Hvordan De tager EVISTA
4. Hvilke mulige bivirkninger EVISTA har
5. Hvordan De opbevarer EVISTA
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD EVISTA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

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.

I modsætning til østrogen har EVISTA ingen virkning på livmoderen og det er derfor usandsynligt at anvendelsen medfører blødning eller pletblødning.

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

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 rygmerter, bliver lavere og får en rund ryg.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE EVISTA**De bør ikke tage EVISTA:**

- hvis De stadig kan få børn.
- hvis De bliver eller har været behandlet for blodpropper (dyb venetrombose, lungeemboli eller nethinde venetrombose).
- hvis De er allergisk (overfølsom) over for raloxifen eller et af de øvrige indholdsstoffer i EVISTA.
- hvis De har en leversygdom (eksempler på leversygdomme omfatter cirrose, let nedsat leverfunktion og gulsot på grund af afløbshindring).
- 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.
- hvis De har svært nedsat nyrefunktion.

Vær særlig forsigtig med at anvende EVISTA:

Følgende er grunde til, at De måske ikke bør bruge dette præparat. Hvis en eller flere af dem passer på Dem, skal De tale med Deres læge om det, før De begynder at bruge medicinen.

- 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.
- hvis De tager hormoner som erstatning for østrogen eller tager andre systemiske østrogen.
- hvis De har brystkræft, idet der er begrænset erfaring med brug af EVISTA hos kvinder med denne sygdom.
- hvis De har haft et slagtilfælde, eller hvis Deres læge har fortalt Dem, at De har høj risiko for at få et.

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.

Anvendelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

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.

Colestyramin påvirker EVISTA ved at hæmme optagelsen af EVISTA i mavetarmkanalen. Colestyramin anvendes hovedsageligt som lipid-sænkende medicin.

Graviditet og amning

EVISTA må kun anvendes af kvinder, der har passeret overgangsalderen og må ikke anvendes af kvinder, der stadig kan få børn.

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

Bilkørsel og betjening af maskiner

EVISTA påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i EVISTA

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle nogle sukkerarter, skal De tale med Deres læge før De tager dette lægemiddel. Information til kvinder, som ikke kan tåle laktose: Tabletten indeholder en lille mængde laktose (ca. 150 mg), hvilket ikke burde påvirke Dem.

3. HVORDAN DE TAGER EVISTA

Tabletterne er til oral anvendelse.

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.

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

EVISTA bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

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 holder op med at tage EVISTA: De bør først tale med Deres læge om det.

Hvis De synes, at effekten af dette præparat er for svag eller for stærk, bør De tale med Deres læge eller apotek.

Hvis De glemmer at tage EVISTA: Tag en tablet lige så snart, De husker det, og fortsæt derefter som før.

Hvis De tager mere EVISTA end De bør: Tal med Deres læge eller apotek.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER EVISTA HAR

Som alle andre lægemidler kan EVISTA have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger. Størstedelen af de bivirkninger, som er set med EVISTA, har været milde.

Dannelse af blodpropper (inklusive dyb venetrombose, lungeemboli, nethinde venetrombose) og thrombophlebitis i overfladiske vener er set i sjældne tilfælde (med en hyppighed på mindre end 1 ud af hver 100 patienter).

Forekomsten af hdestigninger (vasodilatation) var let øget hos patienter, som fik EVISTA, i forhold til patienter, som ikke fik EVISTA (henholdsvis hos 11 og 7 ud af hver 100 patienter for de, som havde en gennemsnitlig alder på 66 år, og henholdsvis hos 24 og 18 ud af hver 100 patienter for de, som passerede overgangsalderen blot få år tidligere). Hdestigningerne blev som regel bemærket i løbet af de første 6 måneder af behandlingen og opstod sjældent derefter.

Andre almindelige bivirkninger (1 til 10 ud af hver 100 patienter) var kramper i benene og hævede hænder, fødder og ben (perifert ødem) og galdesten.

Influenzalignende syndrom var hyppigere hos kvinder, som fik EVISTA, end hos kvinder, som ikke fik behandling (henholdsvis hos 16 og 14 ud af hver 100 patienter).

I sjældne tilfælde kan blodets indhold af leverenzzymer stige under behandling med EVISTA.

Følgende bivirkninger er set meget sjældent hos patienter, som tager EVISTA (mindre end hos 1 ud af hver 10.000 patienter): Udslæt, gener fra mave-tarmkanalen, såsom kvalme, opkastning, mavesmerter og fordøjelsesbesvær, forhøjet blodtryk, nedsat antal af blodplader i blodet, blodprop (f.eks. i hjernen), hovedpine, herunder migræne, og milde brystsymptomer, såsom smerte, hævelse og ømhed.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER EVISTA

Opbevares utilgængeligt for børn

Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er angivet på pakken.

Opbevares i originalemballagen. Må ikke fryses.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek, hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad EVISTA indeholder

- Det aktive stof er raloxifenhydrochlorid. Hver tablet indeholder 60 mg raloxifenhydrochlorid, hvilket svarer til 56 mg raloxifen.
- De øvrige indholdsstoffer i EVISTA tabletter er:
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).

Produktets udseende og pakningsstørrelse

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

Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland.

Fremstiller

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

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium

Tél/Tel: + 32-(0) 10 48 95 95

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium

Tél/Tel: + 32-(0) 10 48 95 95

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 20 4 07 20 72

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Tel. +49-(0) 89 78080

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal

Tel: +3726441100

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH

Tel: + 43-(0) 1 485 86 420

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Αίλλυ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0) 22 440 33 00

España

Lilly S.A..

Tel: + 34-91-623-1732

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda .

Tel: + 351-21-4126600

France

Lilly France SAS.

Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Tel: + 354 520 34 00

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Tel: +39-06 85 2551

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 27. marts 2007

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>