

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

EVISTA 60 mg filmovertrukne tabletter (raloxifenhydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- 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.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. EVISTAs virkning, og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage EVISTA
3. Sådan skal De tage EVISTA
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De EVISTA
6. Yderligere oplysninger

1. EVISTAs VIRKNING, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET 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.

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 rygsmærter, bliver lavere og får en rund ryg.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE EVISTA

Tag ikke EVISTA:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for raloxifen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- hvis De stadigvæk har mulighed for at blive gravid. EVISTA kan skade det ufødte barn.
- hvis De bliver eller har været behandlet for blodpropper (blodprop i benene, blodprop i lungerne eller blodprop i øjets nethinde).
- hvis De har en leversygdom (eksempler på leversygdomme omfatter skrumpelever, 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 svære problemer med nyrerne.

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 hormontabletter med 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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.

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 evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i EVISTA

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE EVISTA

Tag altid EVISTA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller 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 bør synke tabletten med et glas vand eller anden væske.

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

Tal med Deres læge eller apotek.

Hvis De har glemt at tage EVISTA

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

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.

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

4. BIVIRKNINGER

EVISTA kan som al anden medicin have bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Størstedelen af de bivirkninger, som er set med EVISTA, har været milde.

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

- Hedeture
- Influenzasymptomer

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

- Lægkramper
- Hævede hænder, fødder og ben (perifer væskeophobning):
- Galdesten

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)

Meget sjælden (kan ramme mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hududslæt
- Gener fra mave-tarmkanalen såsom kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- Forhøjet blodtryk
- Fald i antallet af blodplader i blodet
- Blodprop i en arterie (slagtilfælde)
- Hovedpine herunder migræne
- Milde symptomer i brystet, såsom smerter, hævelse, ømhed

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE EVISTA

Opbevares 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. 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).

EVISTAs 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

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

Fremstiller

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om EVISTA, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

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

България

Медис, д.о.о.
Тел. +386 1 589 69 00

Česká republika

Meda Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 064 201

Danmark

Meda AS
Tlf: +45 44 52 88 88

Deutschland

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

Eesti

MediNet International Ltd.
Tel: +372 6261 025

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Λίλλυ 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

Ireland

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

Ísland

Meda AB
Sími: +46-(0) 8 630 19 00

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

MediNet International Ltd.
Tel: +371 67 805 140

Lietuva

MediNet International Ltd.
Tel: +370 5 2688 490

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

Meda A/S
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

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

Polska

Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 697 71 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Meda Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland

Meda Oy
Puh./Tel: +358 20 720 9550

Sverige

Meda AB
Tel: +46-(0) 8 630 19 00

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Februar 2009

De kan finde yderligere information om EVISTA på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>