

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Evista 60 mg Filmtabletten
Raloxifenhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie viele Beschwerden von einer der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Wofür wird dieses Mittel angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-
1. Wofür wird dieses Mittel angewendet?

Evista enthält den Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid.

Evista wird zur Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach den Wechseljahren und zur Vorbeugung von Osteoporose angewendet. Evista senkt das Risiko von Wirbelbrüchen bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose. Es ist nicht nachgewiesen, dass Evista das Risiko von Hüftfrakturen senkt.

Wie wirkt dieses Mittel?

Evista gehört zu einer Gruppe von nicht-hormonellen Arzneimitteln, die selektive Östrogenrezeptormodulatoren (SERM's). Wenn eine Frau die Wechseljahre (= Menopause) erreicht, sinkt die Menge des weiblichen Geschlechtshormons Östrogen. Evista ahmt einige der nützlichen Effekte von Östrogen nach den Wechseljahren nach.

Osteoporose ist eine Krankheit, die Ihre Knochen dünn und brüchig macht - diese Erkrankung tritt insbesondere bei Frauen nach den Wechseljahren auf. Obwohl es anfangs keine Beschwerden geben muss, erhöht Osteoporose das Risiko von Knochenbrüchen, insbesondere in Ihrer Wirbelsäule, Hüften und Handgelenken, und kann Rückenschmerzen, Verlust der Körpergröße und einen krummen Rücken verursachen.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen?

- Sie werden behandelt oder wurden behandelt wegen Blutgerinnseln in den Beinen (tiefe Venenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in den Augen (Thrombose in der Netzhautvene).
- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.
- Sie können noch schwanger werden, in welchem Fall Evista Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen kann.
- Sie haben eine Lebererkrankung (zum Beispiel Leberzirrhose, eine leichte Leberfunktionsstörung oder Gelbsucht).
- Sie haben schwere Nierenfunktionsprobleme.
- Sie haben ungeklärte vaginale Blutungen. Dies muss von Ihrem Arzt untersucht werden (siehe nächster Abschnitt).
- Sie haben Gebärmutterkrebs. Es gibt nämlich nicht genügend Erfahrung mit der Anwendung von Evista bei Frauen mit dieser Krankheit.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel einnehmen:

- Wenn Sie für eine gewisse Zeit immobil sind, wie z.B. an einen Rollstuhl gebunden, notwendiger Krankenhausaufenthalt, oder im Bett bleiben müssen, während Sie sich von einer Operation erholen, oder eine unerwartete Krankheit haben, da Sie dadurch ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln haben (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder Thrombose in der Netzhautvene).
- Wenn Sie einen Schlaganfall (z.B. Apoplexie) hatten oder wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein hohes Risiko haben, einen zu bekommen.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie Brustkrebs haben, da es nicht genügend Erfahrung mit der Anwendung von Evista bei Frauen mit dieser Krankheit gibt.
- Wenn Sie eine orale Östrogen Therapie erhalten.

Es ist unwahrscheinlich, dass Evista vaginale Blutungen verursachen kann. Jede vaginale Blutung während der Behandlung mit Evista ist daher unerwartet. Sie sollten dies von Ihrem Arzt untersuchen lassen.

Evista hat keinen Einfluss auf postmenopausale Symptome wie Hitzewallungen.

Evista senkt das Gesamtcholesterin und LDL („schlechtes“) Cholesterin. Es verändert die Triglyceride oder HDL („gutes“) Cholesterin im Allgemeinen nicht. Wenn Sie jedoch in der Vergangenheit Östrogene verwendet haben und extreme Erhöhungen der Triglyceride hatten, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie Evista verwenden..

Evista enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie Laktose, eine bestimmte Zuckerart, nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Evista noch andere Arzneimittel ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft noch andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Digitalis-Arzneimittel für Ihr Herz oder Antikoagulanzen wie Warfarin zur Blutverdünnung verwenden, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosierung für diese Arzneimittel anpasst.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Cholestyramin verwenden, das hauptsächlich als Lipidsenker eingesetzt wird, -da die Möglichkeit besteht, dass Evista dann weniger gut wirkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Evista ist nur für die Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt und sollte nicht von Frauen eingenommen werden, die noch schwanger werden könnten. Evista könnte Ihrem ungeborenen Kind schaden.

Evista darf nicht während der Stillzeit verwendet werden, da es in die Muttermilch übergehen kann.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Evista hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Dosierung beträgt 1 Tablette pro Tag. Es spielt keine Rolle, zu welcher Tageszeit Sie Ihre Tablette einnehmen, aber die Einnahme jeden Tag zur gleichen Zeit hilft Ihnen, die Tablette nicht zu vergessen. Sie können es mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die Tabletten sind zur oralen Einnahme bestimmt.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Wenn Sie möchten, können Sie ein Glas Wasser dazu trinken. Sie dürfen die Tablette nicht brechen oder zerkleinern, bevor Sie sie einnehmen. Eine gebrochene oder zerkleinerte Tablette kann schlecht schmecken und es besteht die Möglichkeit, dass Sie eine falsche Dosis einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Evista einnehmen sollen. Der Arzt kann auch empfehlen, Kalzium- und Vitamin-D-Supplemente zu verwenden.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, können Sie Muskelkrämpfe und Schwindel entwickeln.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wie gewohnt ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Nehmen Sie zuerst Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Es ist wichtig, dass Sie Evista weiterhin einnehmen, solange Ihr Arzt Ihnen dieses Mittel verschrieben hat. Evista kann Ihre Osteoporose nur behandeln oder verhindern, wenn Sie die Tabletten weiterhin einnehmen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Die Mehrheit der mit Evista beobachteten Nebenwirkungen waren mild.

Die häufigsten Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten) sind:

- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- Grippeähnliche Symptome
- Magen-Darm-Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Magenbeschwerden
- Erhöhter Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auftreten) sind:

- Kopfschmerzen, einschließlich Migräne
- Beinkrämpfe
- Geschwollene Hände, Füße und Beine (periphere Ödeme)
- Gallensteine.
- Hautausschlag
- Milde Symptome der Brüste wie Brustschmerzen, vergrößerte Brüste und empfindliche Brüste.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern auftreten) sind:

- Erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Beinen (tiefe Venenthrombose)
- Erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie)
- Erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Augen (Thrombose in der Netzhautvene)
- Rote und schmerzhaft Haut um die Vene (oberflächliche Venenentzündung)
- Blutgerinnsel in einer Arterie; das kann zum Beispiel zu einem Schlaganfall führen, einschließlich eines erhöhten Risikos, an einem Schlaganfall zu sterben
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen

In seltenen Fällen können während der Behandlung mit Evista die Blutspiegel der Leberenzyme erhöht sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem gemäß Anhang V melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht im Gefrierschrank lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Raloxifenhydrochlorid. Jede Tablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid, entsprechend 56 mg Raloxifen.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:
Tablettenkern: Povidon, Polysorbat 80, wasserfreies Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400.

Wie sieht Evista aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Evista-Tabletten sind weiße, ovale, filmbeschichtete Tabletten. Sie sind in Streifen oder in Plastikflaschen verpackt. Die Streifenpackungen enthalten 14, 28 oder 84 Tabletten. Die Flaschen enthalten 100 Tabletten. Es kann vorkommen, dass nicht alle Packungsgrößen in jedem Land auf den Markt gebracht werden.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

SUBSTIPHARM, 24 rue Erlanger, 75016 Paris, Frankreich.

Hersteller

- INPHARMASCI, ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies, 1 rue de Nungesser, 59121 Prouvy, Frankreich.

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen

Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien/Belgique/Belgien

SUBSTIPHARM

Tél/Tel: 080077098

Litauen

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Bulgarien

SUBSTIPHARM

Tel.: +33 1 43 18 13 00

Luxemburg/Luxemburg

SUBSTIPHARM

Tél/Tel: 80024806

Tschechische Republik

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Ungarn

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Dänemark

SUBSTIPHARM

Tlf: +33 1 43 18 13 00

Malta

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Deutschland

SUBSTIPHARM

Tel: 08001801783

Niederlande

SUBSTIPHARM

Tel: 08000228089

Estland

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Norwegen

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Griechenland

PHARMASERVELLAS A.E.B.E

Tel:+30210 620 8372

Österreich

SUBSTIPHARM

Tel: 0800298153

Spanien

SUBSTIPHARM

Tel: 900993317

Polen
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Frankreich
SUBSTIPHARM
Tél: +33 1 43 18 13 00
Portugal
SUBSTIPHARM
Tel: 800833006
Kroatien
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Rumänien
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Irland
SUBSTIPHARM
Tel: 1800300170
Slowenien
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Island
SUBSTIPHARM
Simi: +33 1 43 18 13 00
Slowakische Republik
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Italien
SUBSTIPHARM
Tel: 800780088
Finnland
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Zypern
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Schweden
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00
Lettland
SUBSTIPHARM
Tel.: +33 1 43 18 13 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Monat JJJJ

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou