

Notice : information pour l'utilisateur

Evista 60 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de raloxifène

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. À quoi sert ce médicament ?
 2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
 3. Comment prendre ce médicament ?
 4. Effets indésirables possibles
 5. Comment conserver ce médicament ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations
-
1. À quoi sert ce médicament ?

Evista contient la substance active chlorhydrate de raloxifène.

Evista est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes après la ménopause et pour la prévention de l'ostéoporose. Evista réduit le risque de fractures vertébrales chez les femmes postménopausées atteintes d'ostéoporose. Il n'a pas été démontré qu'Evista réduit le risque de fractures de la hanche.

Comment fonctionne ce médicament ?

Evista appartient à un groupe de médicaments non hormonaux appelés sélectifs modulateurs sélectifs des récepteurs aux œstrogènes (SERM). Lorsqu'une femme atteint la ménopause, la quantité de l'hormone sexuelle féminine œstrogène diminue. Evista imite certains des effets bénéfiques de l'œstrogène après la ménopause.

L'ostéoporose est une maladie qui rend vos os fins et fragiles - cette condition survient notamment chez les femmes après la ménopause. Bien qu'il n'y ait pas nécessairement de symptômes au début, l'ostéoporose augmente le risque de fractures osseuses, notamment au niveau de votre colonne vertébrale, de vos hanches et de vos poignets, et peut causer des douleurs dorsales, une perte de taille et un dos voûté.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ?

- Vous êtes traité ou avez été traité pour des caillots sanguins dans les jambes (thrombose veineuse profonde), dans les poumons (embolie pulmonaire) ou dans les yeux (thrombose de la veine rétinienne).
- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous pouvez encore tomber enceinte, Dans quel cas Evista peut nuire à votre enfant à naître.
- Vous avez une maladie du foie (par exemple cirrhose hépatique, légère insuffisance hépatique ou jaunisse).
- Vous avez des problèmes rénaux graves.
- Vous avez des saignements vaginaux inexplicables. Cela doit être examiné par votre médecin (voir paragraphe suivant).
- Vous avez un cancer de l'utérus. En effet, il n'y a pas suffisamment d'expérience dans l'utilisation d'Evista chez les femmes atteintes de cette maladie.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- Si vous êtes immobilisé pendant un certain temps, comme être en fauteuil roulant, hospitalisation nécessaire, ou devoir rester au lit pendant que vous récupérez d'une opération, ou une maladie inattendue, car cela augmente votre risque de formation de caillots sanguins (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, ou thrombose dans la veine de la rétine).
- Si vous avez eu un AVC (par exemple, un accident vasculaire cérébral), ou si votre médecin vous a dit que vous avez un risque élevé d'en avoir un.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous avez un cancer du sein, car il n'y a pas suffisamment d'expérience avec l'utilisation d'Evista chez les femmes atteintes de cette maladie.
- Si vous recevez une thérapie orale aux œstrogènes.

Il est peu probable qu'Evista provoque des saignements vaginaux. Tout saignement vaginal pendant le traitement avec Evista est donc inattendu. Vous devez en parler à votre médecin. Evista n'a pas d'effet sur les symptômes post-ménopausiques tels que les bouffées de chaleur. Evista réduit le cholestérol total et le cholestérol LDL (« mauvais »). Il ne modifie généralement pas les triglycérides ou le cholestérol HDL (« bon »). Cependant, si vous avez déjà utilisé des œstrogènes et avez eu des augmentations extrêmes des triglycérides, vous devez en discuter avec votre médecin avant d'utiliser Evista.

Evista contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas le lactose, un certain type de sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Evista, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Si vous utilisez des médicaments digitaliques pour votre cœur ou des anticoagulants comme la warfarine pour fluidifier votre sang, il peut être nécessaire que votre médecin ajuste votre posologie pour ces médicaments.

Informez votre médecin lorsque vous utilisez de la cholestyramine, qui est principalement utilisée comme hypolipidémiant-, car il est possible qu'Evista fonctionne moins bien.

Grossesse et allaitement

Evista est uniquement destiné à l'usage des femmes après la ménopause et ne doit pas être pris par les femmes qui pourraient encore avoir un enfant. Evista pourrait nuire à votre enfant à naître.

Evista ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement, car il peut être excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Evista n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie est de 1 comprimé par jour. Peu importe à quel moment de la journée vous prenez votre comprimé, mais le prendre chaque jour à la même heure vous aide à ne pas l'oublier. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture.

Les comprimés sont destinés à une administration orale.

Avalez le comprimé en entier. Si vous le souhaitez, vous pouvez boire un verre d'eau avec. Vous ne devez pas casser ou écraser le comprimé avant de le prendre. Un comprimé cassé ou écrasé peut avoir un mauvais goût et il est possible que vous preniez une dose incorrecte.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à utiliser Evista. Le médecin peut également conseiller de prendre des suppléments de calcium et de vitamine D.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Si vous avez pris trop de ce médicament, il se peut que vous développiez des crampes aux jambes et des étourdissements.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Prenez un comprimé dès que vous vous en souvenez et prenez les comprimés suivants comme vous le feriez normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Contactez d'abord votre médecin.

Il est important que vous continuiez à prendre Evista aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Evista ne peut traiter ou prévenir votre ostéoporose que si vous continuez à prendre les comprimés.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. La majorité des effets indésirables observés avec Evista ont été légers.

Les effets indésirables les plus fréquents (qui surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) sont :

- Bouffées de chaleur (vasodilatation)
- Symptômes grippaux
- Symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales et troubles gastriques
- Hypertension artérielle

Effets indésirables fréquents (qui surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) sont :

- Maux de tête, y compris migraines
- Crampes dans les jambes
- Mains, pieds et jambes enflés (œdème périphérique)
- Calculs biliaires.
- Éruption cutanée
- Symptômes légers des seins tels que douleurs aux seins, seins augmentés et seins sensibles.

Effets indésirables peu fréquents (qui surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) sont :

- Risque accru de caillots sanguins dans les jambes (thrombose veineuse profonde)
- Risque accru de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Risque accru de caillots sanguins dans les yeux (thrombose de la veine rétinienne)
- Peau rouge et douloureuse autour de la veine (inflammation superficielle de la veine)
- Caillot sanguin dans une artère; cela peut par exemple entraîner un accident vasculaire cérébral, y compris un risque accru de décès par accident vasculaire cérébral
- Diminution du nombre de plaquettes

Dans de rares cas, les taux sanguins d'enzymes hépatiques peuvent être augmentés pendant le traitement par Evista.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En déclarant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au congélateur.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament?

- La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de raloxifène. Chaque comprimé contient 60 mg de chlorhydrate de raloxifène, correspondant à 56 mg de raloxifène.
- Les autres substances dans ce médicament sont:
Noyau du comprimé: Povidone, polysorbate 80, lactose anhydre, lactose monohydraté, crospovidone, stéarate de magnésium.
Enrobage de comprimé : dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 400.

À quoi ressemble Evista et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés d'Evista sont blancs, ovales, pelliculés. Ils sont conditionnés en plaquettes ou en flacons en plastique. Les plaquettes contiennent 14, 28 ou 84 comprimés. Les flacons contiennent 100 comprimés. Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées dans chaque pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUBSTIPHARM, 24 rue Erlanger, 75016 Paris, France.

Fabricant

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

Pour toute information concernant ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Belgique/Belgien

SUBSTIPHARM

Tél/Tel: 080077098

Lietuva
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

България
SUBSTIPHARM
Тел.: +33 1 43 18 13 00

Luxembourg/Luxemburg
SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 80024806

République tchèque
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Hongrie
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Danemark
SUBSTIPHARM
Tif: +33 1 43 18 13 00

Malte
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Allemagne
SUBSTIPHARM
Tel: 08001801783

Pays-Bas
SUBSTIPHARM
Tel: 08000228089

Estonie
SUBSTIPHARM
Tél : +33 1 43 18 13 00

Norvège
SUBSTIPHARM
Tél : +33 1 43 18 13 00

Grèce
PHARMASERVELLAS S.A.B.E.
Tél : +30 210 620 8372

Autriche
SUBSTIPHARM
Tél : 0800298153

Espagne
SUBSTIPHARM
Tél : 900993317

Pologne
SUBSTIPHARM
Tél : +33 1 43 18 13 00

France
SUBSTIPHARM

Tél: +33 1 43 18 13 00

Portugal

SUBSTIPHARM

Tel: 800833006

Croatie

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Roumanie

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Irlande

SUBSTIPHARM

Tel: 1800300170

Slovénie

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Islande

SUBSTIPHARM

Simi: +33 1 43 18 13 00

République slovaque

SUBSTIPHARM

Tél: +33 1 43 18 13 00

Italie

SUBSTIPHARM

Tél: 800780088

Finlande

SUBSTIPHARM

Tél: +33 1 43 18 13 00

Chypre

SUBSTIPHARM

Tél: +33 1 43 18 13 00

Suède

SUBSTIPHARM

Tél: +33 1 43 18 13 00

Lettonie

SUBSTIPHARM

Tél.: +33 1 43 18 13 00

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mois AAAA

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).