

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Evista 60 mg filmomhulde tabletten
raloxifenehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Evista bevat de werkzame stof raloxifenehydrochloride.

Evista wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen na de overgang en ter voorkoming van osteoporose. Evista verlaagt het risico van wervelbreuken bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose. Het is niet aangetoond dat Evista het risico van heupfracturen verlaagt.

Hoe werkt dit middel?

Evista behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen genaamd selectieve oestrogeenreceptormodulators (SERM's). Wanneer een vrouw de overgang (= menopauze) bereikt, gaat de hoeveelheid van het vrouwelijk geslachtshormoon oestrogeen omlaag. Evista bootst sommige van de nuttige effecten van oestrogeen na de overgang na.

Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt - deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de overgang. Hoewel er in het begin geen klachten hoeven te zijn, vergroot osteoporose de kans op botbreuken, met name in uw wervelkolom, heupen en polsen, en kan het rugpijn, verlies van lichaamslengte en een kromme rug veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U wordt behandeld of u bent behandeld geweest voor bloedstolsels in de benen (diepveneuze trombose), in de longen (longembolie) of in de ogen (trombose in de ader van het netvlies).
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U kunt nog zwanger worden, in welk geval Evista schade kan toebrengen aan uw ongeborenkind.
- U heeft een leverziekte (bijvoorbeeld levercirrose, een lichte leverfunctiestoornis of geelzucht).
- U heeft ernstige nierfunctieproblemen.
- U heeft onverklaarde vaginale bloedingen. Dit moet door uw arts onderzocht worden (zie volgende paragraaf).
- U heeft baarmoederkanker. Er is namelijk onvoldoende ervaring in het gebruik van Evista bij vrouwen met deze ziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u immobiel bent voor enige tijd, zoals het aan een rolstoel gebonden zijn, noodzakelijke ziekenhuisopname, of in bed moeten blijven terwijl u herstelt van een operatie, of een onverwachte ziekte, aangezien u daardoor een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels heeft (diepveneuze trombose, longembolie, of trombose in de ader van het netvlies).
- Indien u een CVA (bijvoorbeeld beroerte) heeft gehad, of indien uw arts u verteld heeft dat u een hoog risico heeft om er één te krijgen.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u borstkanker heeft, omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik van Evista bij vrouwen met deze ziekte.
- Als u orale oestrogeentherapie krijgt.

Het is onwaarschijnlijk dat Evista vaginale bloedingen kan veroorzaken. Elke vaginale bloeding gedurende de behandeling met Evista is dus onverwacht. U dient dit door uw dokter te laten onderzoeken.

Evista heeft geen invloed op postmenopauzale symptomen zoals opvliegingen.

Evista verlaagt het totale cholesterol en LDL ("slechte") cholesterol. Het verandert de triglyceriden of HDL ("goede") cholesterol in het algemeen niet. Als u echter in het verleden oestrogenen hebt gebruikt en extreme verhogingen van triglyceriden hebt gehad, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u Evista gaat gebruiken.

Evista bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u lactose, een bepaald soort suiker, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Evista nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u digitalisgeneesmiddelen gebruikt voor uw hart of antistollingsmiddelen zoals warfarine om uw bloed te verdunnen, kan het nodig zijn dat uw dokter uw dosering voor deze geneesmiddelen aanpast.

Vertel uw arts wanneer u cholestyramine gebruikt, dat voornamelijk wordt gebruikt als lipiden-verlagend geneesmiddel, omdat de kans bestaat dat Evista dan minder goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Evista is alleen voor gebruik door vrouwen na de overgang en dient niet genomen te worden door vrouwen die nog steeds een baby zouden kunnen krijgen. Evista zou uw ongeboren kind kunnen schaden.

Evista mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven, omdat het in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Evista heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering is 1 tablet per dag. Het maakt niet uit op welk moment van de dag u uw tablet inneemt, maar het innemen iedere dag op hetzelfde tijdstip helpt u de tablet niet te vergeten. U kunt het innemen met of zonder voedsel.

De tabletten zijn voor orale toediening.

Slik de tablet in zijn geheel in. Als u dat wenst kunt u er een glas water bij drinken. U mag de tablet niet breken of verpulveren voordat u deze inneemt. Een gebroken of verpulverde tablet kan slecht smaken en de kans bestaat dat u een onjuiste dosis inneemt.

Uw dokter zal u vertellen hoe lang u dient door te gaan Evista te gebruiken. De dokter kan ook adviseren om calciumsuppletie en vitamine D suppletie te gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kan het zijn dat u beenkrampen en duizeligheid ontwikkelt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem een tablet in zodra u zich dit herinnert en neem de volgende tabletten zoals u dit normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem eerst contact op met uw arts.

Het is belangrijk dat u Evista blijft innemen zolang uw arts u dit middel heeft voorgeschreven. Evista kan uw osteoporose enkel behandelen of voorkomen als u de tabletten blijft innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meerderheid aan bijwerkingen die gezien zijn met Evista zijn mild geweest.

De meest voorkomende bijwerkingen (die optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Opvliegingen (vaatverwijding)
- Griepachtige verschijnselen
- Maag-darmsymptomen zoals misselijkheid, braken, buikpijn en maagbezwaren
- Verhoogde bloeddruk

Vaak voorkomende bijwerkingen (die optreden bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) zijn:

- Hoofdpijn, waaronder migraine
- Beenkrampen
- Gezwollen handen, voeten en benen (perifere vochtophoping)
- Galstenen.
- Huiduitslag
- Milde symptomen van de borsten zoals pijn aan de borsten, vergrote borsten en gevoelige borsten.

Soms optredende bijwerkingen (die optreden bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) zijn:

- Verhoogd risico op bloedstolsels in de benen (diepveneuze trombose)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de longen (longembolie)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de ogen (trombose in de ader van het oognetvlies)
- Rode en pijnlijke huid rond de ader (oppervlakkige ontsteking van de ader)
- Bloedstolsel in een slagader; dat kan bijvoorbeeld leiden tot een beroerte, inclusief een verhoogd risico op het sterven aan een beroerte
- Afname van het aantal bloedplaatjes

In zeldzame gevallen kunnen bloedspiegels van leverenzymen worden verhoogd gedurende de behandeling met Evista.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan .

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is raloxifenehydrochloride. Elke tablet bevat 60 mg raloxifenehydrochloride, overeenkomend met 56 mg raloxifene.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: Povidon, polysorbaat 80, watervrij lactose, lactose-monohydraat, crospovidon, magnesiumstearaat.
Tabletcoating: Titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol 400.

Hoe ziet Evista eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Evista-tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten. Ze zijn verpakt in strips of in plastic flacons. De stripverpakkingen bevatten 14, 28 of 84 tabletten. De flacons bevatten 100 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in ieder land in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SUBSTIPHARM, 24 rue Erlanger, 75016 Paris, Frankrijk.

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/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

Česká republika

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Magyarország

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Danmark

SUBSTIPHARM

Tlf: +33 1 43 18 13 00

Malta

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Deutschland

SUBSTIPHARM

Tel: 08001801783

Nederland

SUBSTIPHARM

Tel: 08000228089

Eesti

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Norge

SUBSTIPHARM

Tlf: +33 1 43 18 13 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒΕΛΛΑΣΑ.Ε.Β.Ε

Τηλ: +30210 620 8372

Österreich

SUBSTIPHARM

Tel: 0800298153

España

SUBSTIPHARM

Tel: 900993317

Polska

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

France

SUBSTIPHARM

Tél: +33 1 43 18 13 00

Portugal

SUBSTIPHARM

Tel: 800833006

Hrvatska

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

România

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Ireland

SUBSTIPHARM

Tel: 1800300170

Slovenija

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Ísland

SUBSTIPHARM

Simi: +33 1 43 18 13 00

Slovenská republika

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Italia

SUBSTIPHARM

Tel: 800780088

Suomi/Finland

SUBSTIPHARM

Puh./Tel: +33 1 43 18 13 00

Κύπρος

SUBSTIPHARM

Τηλ: +33 1 43 18 13 00

Sverige

SUBSTIPHARM

Tel: +33 1 43 18 13 00

Latvija

SUBSTIPHARM

Tel.: +33 1 43 18 13 00

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maand JJJJ

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).