

EVISTA® 60 mg Filmtabletten
(Raloxifenhydrochlorid)

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig, bevor Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie diese Gebrauchsinformation auf, da Sie sie möglicherweise nochmals lesen möchten.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist EVISTA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EVISTA beachten?
3. Wie ist EVISTA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EVISTA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EVISTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

EVISTA gehört zu einer Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, die sich selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERMs) nennen. Wenn eine Frau die Menopause (Wechseljahre) erreicht, nimmt der Spiegel des weiblichen Sexualhormons Östrogen im Blut ab. EVISTA ahmt nach der Menopause einige der nützlichen Effekte des Östrogens nach.

EVISTA wird zur Behandlung und zur Vorbeugung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen eingesetzt. EVISTA senkt das Risiko von Wirbelbrüchen bei Frauen mit postmenopausaler Osteoporose. Eine Verminderung des Risikos von Oberschenkelhalsbrüchen wurde nicht nachgewiesen.

Osteoporose ist eine Krankheit, die dazu führt, dass Ihre Knochen dünn und brüchig werden - diese Krankheit tritt insbesondere bei Frauen nach der Menopause auf. Obwohl zunächst möglicherweise keine Beschwerden auftreten, bewirkt die Osteoporose, dass Knochen leichter brechen, besonders die Knochen der Wirbelsäule, der Hüften und der Handgelenke. Außerdem kann sie Rückenschmerzen verursachen und dazu führen, dass Sie kleiner werden und sich Ihr Rücken verstärkt krümmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EVISTA BEACHTEN?

EVISTA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Raloxifen oder einen der sonstigen Bestandteile von EVISTA sind.
- wenn noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, kann EVISTA Ihr ungeborenes Kind schädigen.
- wenn Sie wegen eines Blutgerinnsels behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Thrombose in einer Netzhautvene des Auges).
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden (Beispiele für eine Erkrankung der Leber sind Zirrhose, leichte Leberfunktionseinschränkung oder durch Gallestau bedingte Gelbsucht).
- wenn bei Ihnen ungeklärte Vaginalblutungen aufgetreten sind. Sie müssen dies von Ihrem Arzt untersuchen lassen (siehe auch nächster Abschnitt).
- wenn Sie unter behandlungsbedürftigem Gebärmutterkrebs leiden, da für Frauen mit dieser Erkrankung keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EVISTA ist erforderlich

Im Folgenden werden Gründe genannt, weshalb dieses Arzneimittel für Sie ungeeignet sein kann. Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- wenn Sie für eine gewisse Zeit in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sind, beispielsweise durch das Gebundensein an einen Rollstuhl, einen Krankenhausaufenthalt, die Notwendigkeit, während der Genesung von einer Operation im Bett liegen zu müssen oder eine unvorhergesehene Krankheit.
- wenn Sie mit Östrogenen behandelt werden.
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von EVISTA bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert.
- wenn Sie ein zerebrovaskuläres Ereignis hatten (z.B. einen Schlaganfall) oder Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein hohes Risiko dafür haben.

Es ist unwahrscheinlich, dass EVISTA Vaginalblutungen verursacht. Daher ist eine Vaginalblutung während einer EVISTA-Behandlung nicht zu erwarten und sollte von Ihrem Arzt untersucht werden.

EVISTA dient nicht zur Behandlung postmenopausaler Symptome, wie z. B. Hitzewallungen.

EVISTA senkt die Blutwerte des Gesamt-Cholesterols sowie des LDL-Cholesterols ("schlechtes Cholesterol"). Im Allgemeinen hat es keinen Einfluss auf die Blutwerte der Triglyceride oder des HDL-Cholesterols ("gutes Cholesterol"). Falls sich jedoch bei Ihnen während einer früheren Östrogen-Behandlung bereits einmal eine sehr starke Erhöhung des Triglyceridwerts zeigte, sollten Sie vor der Einnahme von EVISTA mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Bei Einnahme von EVISTA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie digitalishaltige Arzneimittel für Ihr Herz oder Antikoagulantien wie Warfarin zur Blutgerinnungshemmung einnehmen, muss Ihr Arzt gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer Dosis dieser Arzneimittel vornehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Cholestyramin einnehmen, das hauptsächlich als Blutfett senkendes Arzneimittel eingesetzt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

EVISTA ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die noch Kinder bekommen können. EVISTA kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. EVISTA darf in der Stillzeit nicht angewandt werden, da es in die Muttermilch übergehen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

EVISTA hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EVISTA

Wenn Sie eine bekannte Milchzuckerunverträglichkeit haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST EVISTA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis beträgt eine Tablette pro Tag. Es spielt keine Rolle, zu welcher Tageszeit Sie Ihre Tablette einnehmen, aber es ist günstig, die Tablette täglich etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, die Einnahme nicht zu vergessen. Sie können die Tablette unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.
Schlucken Sie die ganze Tablette. Wenn Sie möchten, können Sie dazu ein Glas Wasser trinken.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie EVISTA einnehmen sollten. Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, zusätzlich Calcium oder Vitamin D einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von EVISTA abbrechen

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von EVISTA vergessen haben

Nehmen Sie eine Tablette, sobald es Ihnen auffällt, und fahren Sie dann wie gewohnt fort.

Wenn Sie eine größere Menge von EVISTA eingenommen haben, als Sie sollten

Teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann EVISTA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen bei der Einnahme von EVISTA war leichter Natur.

Die häufigsten Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelte von 10) sind:

- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- Grippe-ähnliche Symptome

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- Wadenkrämpfe
- Flüssigkeitsansammlung in den Händen, Füßen und Beinen (periphere Ödeme)
- Gallensteine

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln in den Beinen (tiefe Venenthrombose)
- Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln in der Lunge (Lungenembolie)
- Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln in den Augen (Thrombosen in einer Netzhautvene des Auges)
- Gerötete und schmerzhaft Haut um die Venen (oberflächliche Venenentzündungen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelte von 10.000) sind:

- Hautausschlag
- Magen und Darm betreffende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Verdauungsstörungen
- erhöhter Blutdruck
- erniedrigte Anzahl der Blutplättchen
- Blutgerinnsel in einer Arterie (z.B. Schlaganfall)
- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- leichte Brustbeschwerden wie Schmerzen, Vergrößerung und erhöhte Schmerzempfindlichkeit.

In seltenen Fällen kann es während einer EVISTA-Behandlung zu einer Erhöhung von Leberenzymwerten im Blut kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EVISTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was EVISTA enthält

- Der Wirkstoff ist Raloxifenhydrochlorid. Jede Tablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid entsprechend 56 mg Raloxifen.

- Die sonstigen Bestandteile von EVISTA-Tabletten sind:

Tablettenkern: Povidon, Polysorbat 80, Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Hypromellose, Macrogol 400, Carnaubawachs.

Tinte: Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin (E 132).

Wie EVISTA aussieht und Inhalt der Packung

EVISTA sind weiße, ovale Filmtabletten, die mit der Nummer 4165 gekennzeichnet sind. Sie sind in Blistern oder in Plastikflaschen verpackt. Die Faltschachteln enthalten 14, 28 oder 84 Tabletten. Die Flaschen enthalten 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, D-81379 München, Deutschland.

Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Φαρμακοσφ-Αίλλυ 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
Simi: +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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2009

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.