

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Evista 60 mg filmdragerade tabletter

raloxifenhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar tecken på sjukdom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Evista är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Evista
3. Hur du tar Evista
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Evista ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Evista är och vad det används för

Evista innehåller den aktiva substansen raloxifenhydroklorid.

Evista används för att behandla och förebygga benskörhet hos kvinnor efter menopaus. Evista minskar risken för frakturer i ryggkotorna hos kvinnor som efter menopaus lider av benskörhet. Någon minskad risk för höftfrakturer har inte visats.

Hur Evista fungerar

Evista tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas selektiva östrogenreceptormodulatorer (SERM). När en kvinna når menopaus, sjunker nivåerna av det kvinnliga könshormonet, östrogen. Evista hämmar några av de goda effekterna av östrogen efter menopausen.

Benskörhet är en sjukdom som gör att ditt skelett blir tunt och bräckligt - denna sjukdom är speciellt vanlig hos kvinnor efter menopaus. Även om inga symtom märks i början, gör benskörhet att risken för benbrott ökar, speciellt i ryggkotor, höfter och handleder. Benskörhet kan också orsaka ryggvärk, minska kroppslängden och ge en böjd rygg.

2. Vad du behöver veta innan du tar Evista

Ta inte Evista

- Om du behandlas eller har behandlats för blodproppar (proppar i benen, lungorna eller i ögats näthinna)
- Om du är allergisk (överkänslig) mot raloxifen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om det fortfarande finns möjlighet att du kan bli gravid, Evista kan skada ditt ofödda barn.

- Om du har en leversjukdom (exempelvis skrumplever, något nedsatt leverfunktion eller gulsot vid gallbesvär).
- Om du har svåra njurproblem.
- Om du utan känd orsak får en blödning från underlivet. Då måste din läkare undersöka dig.
- Om du har en pågående livmodercancer, eftersom erfarenheten är begränsad från behandling med Evista av kvinnor med denna sjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Evista.

- Om du är orörlig under en tid såsom rullstolsbunden, i behov av att läggas in på sjukhus eller att vara sängliggande för att tillfriskna efter en operation eller efter en oväntad sjukdom för att dessa tillstånd kan öka din risk för blodpropp (djup ventrombos, lungemboli eller retinal ventrombos).
- Om du har haft någon skadlig händelse i hjärnan (som beror på sjukdom i blodkärl eller propp, t.ex. hjärnblödning eller stroke) eller om din läkare har sagt till dig att du löper stor risk att få en sådan.
- Om du har leversjukdom.
- Om du har bröstcancer, eftersom erfarenheten är begränsad av behandling med Evista hos kvinnor med denna sjukdom.
- Om du får östrogenbehandling.

Det är osannolikt att Evista ger blödningar från underlivet. Därför är en underlivsblödning när du tar Evista oväntad. Du ska då låta din läkare undersöka dig.

Evista hjälper inte mot övergångsbesvär, som t.ex. värmevallningar.

Evista sänker totalkolesterol och LDL-kolesterol (det "onda" kolesterolet). Vanligtvis påverkar Evista inte triglycerider eller HDL-kolesterol (det "goda" kolesterolet). Du ska emellertid tala med din läkare innan du använder Evista om du tidigare tagit östrogen och erhållit extremt förhöjda triglyceridvärden.

Evista innehåller laktos

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål laktos, en typ av socker, ska du kontakta honom/henne innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Evista

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar läkemedel som innehåller digitalis för hjärtat eller antikoagulantia för att förtunna blodet, t.ex. warfarin, kan din läkare behöva ändra doserna av dessa läkemedel.

Tala om för din doktor om du tar kolestyramin, som huvudsakligen används som ett lipidsänkande läkemedel då detta kan leda till sämre effekt av Evista.

Graviditet och amning

Evista är enbart till för kvinnor vars menstruationer helt upphört och får inte tas av kvinnor som fortfarande kan få barn. Evista kan skada ditt ofödda barn.

Ta inte Evista under amning, eftersom läkemedlet kan gå över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Evista har ingen eller försumbar inverkan på din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du tar Evista

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen är en tablett per dag. Det spelar ingen roll när på dagen du tar tablett, men det är lättare att komma ihåg läkemedlet genom att ta tablett vid samma tid varje dag. Du kan ta tablett med eller utan föda.

Tabletterna är för oral användning.

Evista tabletter sväljes hela, antingen med eller utan vatten. Tablett ska inte delas eller krossas innan intag. En delad eller krossad tablett kan smaka illa och du riskerar att få i dig fel dos.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta att ta Evista. Läkaren kan även råda dig att äta kalciumtabletter och D-vitamin.

Om du har tagit för stor mängd av Evista

Kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du har tagit för stor mängd av Evista kan det hända att du får kramp i benen och får yrsel.

Om du har glömt att ta Evista

Ta en tablett så snart du kommer ihåg och fortsatt sedan som vanligt. Ta inte en dubbel dos för att ersätta en glömd dos.

Om du slutar att ta Evista

Sluta inte att ta Evista utan att först tala med din läkare.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Evista så som läkaren föreskriver. Evista kan behandla eller förebygga din benskörhet bara om du fortsätter att ta tabletterna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar av Evista har varit lindriga.

Mycket vanliga biverkningar (drabbar mer än 1 patient av 10) är:

- Värmevallningar (vasodilatation)
- Influensasymtom
- Gastrointestinala symtom som illamående, kräkningar, buksmärta och obehagskänsla i magen
- Ökat blodtryck

Vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 patienter av 100) är:

- Huvudvärk inklusive migrän
- Kramp i vaderna
- Svullnad i händer, fötter och ben (perifert ödem)
- Gallsten
- Utslag
- Lättare bröstsymtom som smärta, svullnad och ömhet

Mindre vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 patienter av 1 000) är:

- Ökad risk för blodproppar i benen (djup ventrombos)

- Ökad risk för blodproppar i lungorna (lungemboli)
- Ökad risk för blodproppar i ögonen (retinal ventrombos)
- Huden runt en ven blir röd och öm (ytlig venös tromboflebit)
- Blodpropp i artär (t ex stroke, och en ökad risk att dö i stroke)
- Minskad mängd trombocyter

I sällsynta fall kan nivåerna av leverenzymmer öka i blodet vid behandling med Evista

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Evista ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras i originalförpackningen. Får ej frysas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är raloxifenhydroklorid. Varje tablett innehåller 60 mg raloxifenhydroklorid, vilket motsvarar 56 mg raloxifen.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Povidon, polysorbat 80, vattenfri laktos, laktosmonohydrat, kros-povidon, magnesiumstearat.

Tablettdragring: Titandioxid (E171), polysorbat 80, hypromellos, makrogol 400, karnaubavax. Tryckfärg: Shellack, propylenglykol, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Evista är vita, ovala, filmdragerade tabletter märkta 4165. De är förpackade i tryckförpackningar eller plastburkar. Kartongerna med tryckförpackningar innehåller 14, 28 eller 84 tabletter. Burkarna innehåller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Тел.: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

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

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385-(0) 1 230 34 46

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd

Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Simi: +49-(0) 89 7808 0

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Phadisco Ltd.

Τηλ: +357 22 715000

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-
S.A

Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tāl.: +49-(0) 89 7808 0 **United**

Kingdom

Denna bipacksedel ändrades senast månad ÅÅÅÅ

Daiichi Sankyo Europe GmbH Tel:

+49-(0) 89 7808 0

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

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH

Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Lda.

Tel: +351 21 4232010

România

Terapia SA

Tel: +40-(0) 26 45 01 502

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: +386 1 589 69 00

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Puh./Tel: +49-(0) 89 7808 0

Sverige

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo UK Ltd

Tel: +44-(0) 1753 893 600

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>