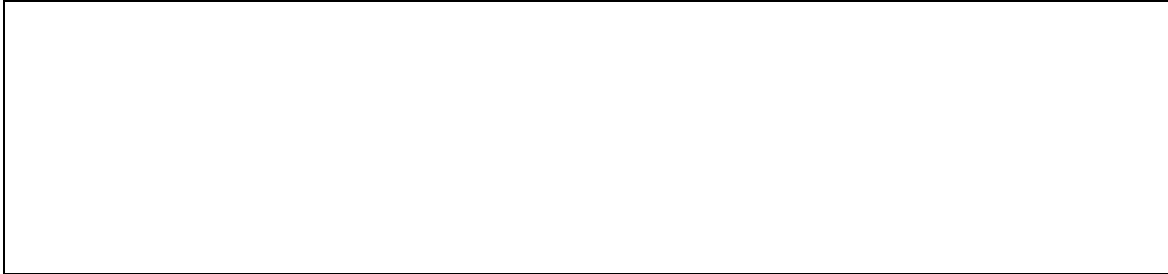


NAVODILO ZA UPORABO

RALOXIA 60 mg filmsko obložene tablete (raloksifenijev klorid)



Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo RALOXIA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RALOXIA
3. Kako jemati zdravilo RALOXIA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila RALOXIA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo RALOXIA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo RALOXIA sodi v skupino nehormonskih zdravil, imenovano selektivni modulatorji estrogenskega receptorja. Ko pri ženski nastopi menopavza, upade koncentracija ženskega spolnega hormona estrogena. Po menopavzi zdravilo RALOXIA posnema učinke estrogena.

Zdravilo RALOXIA se uporablja za zdravljenje in preprečevanje osteoporoze pri ženskah po menopavzi. Pri ženskah s postmenopavzalno osteoporozo zdravilo RALOXIA zmanjša tveganje za zlome v hrbtenici. Raziskave niso dokazale zmanjšanja tveganja za zlom kolka.

Osteoporoza je bolezen, zaradi katere se kosti stanjšajo in postanejo krhke. Še posebej pogosta je pri ženskah po menopavzi. Zaradi osteoporoze se poveča verjetnost zlomov kosti, zlasti v hrbtenici, kolku in v zapestju, lahko pa povzroči tudi bolečine v hrbtu, zmanjšanje telesne višine in upognjenost hrbta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RALOXIA

Ne jemljite zdravila RALOXIA 60 mg

- če ste **alergični (preobčutljivi) na raloksifen ali katerokoli sestavino** tega zdravila (glejte poglavje 6);
- če je **še vedno možnost, da lahko zanosite**. Zdravilo RALOXIA lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku;
- če vas trenutno zdravijo zaradi **krvnih strdkov** ali so vas v preteklosti zdravili zaradi krvnih strdkov v nogah (**tromboza globokih ven**), **v pljučih** (pljučna embolija) ali v očeh (tromboza retinalnih ven);
- če imate **bolezen jeter** (kot so: ciroza, blaga jetrna okvara ali holestatska zlatenica);
- če imate kakršnokoli **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**. V tem primeru vas mora pregledati vaš zdravnik;

- če imate aktivni **rak maternice**, saj pri ženskah s to boleznijo ni zadostnih izkušenj z uporabo zdravila RALOXIA;
- če imate hude **težave z ledvicami**.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- če ste dlje časa **nepokretni**, npr. uporabljate invalidski voziček, ste bili sprejeti v bolnišnico ali ležite v postelji med okrevanjem po operaciji ali zaradi nepričakovane bolezni;
- če prejemate peroralno **estrogensko terapijo**;
- če imate **raka dojke**, ker ni dovolj izkušenj z uporabo zdravila RALOXIA pri ženskah s to boleznijo;
- če ste že imeli **možganskožilni dogodek** (npr. možgansko kap) ali če vam je zdravnik povedal, da pri vas obstaja veliko tveganje za tak dogodek.
- če imate bolezen jeter.

Če karkoli od naštetega velja za vas, **povejte zdravniku ali farmacevtu, preden vzamete zdravilo RALOXIA**.

Malo verjetno je, da bi zdravilo RALOXIA povzročilo krvavitev iz nožnice. Zato je vsaka krvavitev iz nožnice med jemanjem zdravila RALOXIA nepričakovana. Posvetujte se z zdravnikom.

Zdravilo RALOXIA ne zdravi simptomov po menopavzi, kot so vročinski oblivi.

Zdravilo RALOXIA znižuje ravni skupnega holesterola in holesterola LDL («slabega holesterola«). Na splošno ne vpliva na ravni maščob (trigliceridov) ali holesterola HDL («dobrega holesterola«). Če ste v preteklosti že jemali estrogene in ob tem imeli **močno povišane ravni trigliceridov**, se pred jemanjem zdravila RALOXIA **pogovorite z zdravnikom**.

Jemanje drugih zdravil in zdravilo RALOXIA

Zdravilo RALOXIA lahko vpliva na druga zdravila. Ta zdravila pa lahko vplivajo na delovanje zdravila RALOXIA. Zdravilo RALOXIA lahko medsebojno deluje z:

- zdravili z digitalisom za zdravljenje srca ali antikoagulantni (zdravila za redčenje krvi), kot je **varfarin**. Vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek tega zdravila.
- **holestiramin** (snov, ki se večinoma uporablja za zdravljenje visoke ravni holesterola), ki zmanjšuje stopnjo absorpcije zdravila RALOXIA.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo ali ga boste začeli jemati, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila RALOXIA skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo RALOXIA.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo RALOXIA je namenjeno le ženskam po menopavzi in **ga ne smejo jemati ženske, ki bi še lahko zanosile**. Zdravilo RALOXIA lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku.

Ne jemljite zdravila RALOXIA, **če dojite**, saj lahko zdravilo prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo RALOXIA nima znanih učinkov na vožnjo ali upravljanje s stroji.

Zdravilo RALOXIA 60 mg vsebuje laktozo.

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo RALOXIA

Tablete so namenjene peroralni uporabi.

Običajni odmerek je **ena tableta na dan**. Ni pomembno, ob katerem času jo vzamete, vendar vam bo jemanje vsak dan ob istem času pomagalo, da se spomnite, da morate vzeti zdravilo. Tableto lahko vzamete s hrano ali brez hrane

Pred jemanjem tableto ne lomite ali drobite. Prelomljena ali zdrobljena tableta je lahko neprijetnega okusa in obstaja možnost, da ne boste prejeli pravega odmerka. Če želite, jo lahko popijete s kozarcem vode. Pri jemanju zdravila RALOXa natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo RALOXa. Mogoče vam bo tudi svetoval, da jemljite dodatke kalcija in vitamina D.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila RALOXa, kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste vzeli večji odmerek zdravila RALOXa, kot bi smeli, se pri vas lahko pojavijo krči v nogah ali omotica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo RALOXa

Če pozabite vzeti tableto, vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo RALOXa

Preden prenehate jemati zdravilo RALOXa, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo RALOXa neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki so jih opažali pri zdravilu RALOXa, so bili večinoma blagi.

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot enem od 10 bolnikov):

- vročinski oblivi (vazodilatacija)
- znaki podobni gripi
- Gastrointestinalni simptomi kot so siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu in razdražen želodec
- Zvišan krvni tlak

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- glavobol vključno z migreno
- krči v nogah
- otekanje dlani, stopal in nog (periferni edem)
- žolčni kamni
- izpuščaji
- blagi simptomi dojka kot so bolečina, povečanje in občutljivost

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- Povečano tveganje krvnih strdkov v nogah (globoka venska tromboza)
- Povečano tveganje krvnih strdkov v pljučih (pljučna embolija)
- Povečano tveganje krvnih strdkov v očeh (tromboza retinalnih ven)
- rdeča in boleča koža v okolici ven (tromboflebitis povrhnjih ven)
- Krvni strdek v arteriji (na primer kap), vključno s povečanim tveganjem za smrt zaradi kapi
- Zmanjšanje števila krvnih ploščic v krvi

V redkih primerih se lahko med zdravljenjem z raloksifenom zvišajo koncentracije jetrnih encimov v krvi.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila RALOXIA 60 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila RALOXIA 60 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake *Uporabno do*. Prvi dve številki pomenita mesec, zadnje štiri pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo RALOXIA

- Zdravilna učinkovina je raloksifenijev klorid. Ena tableta vsebuje 60 mg raloksifenijevega klorida, kar ustreza 56 mg raloksifena.
- Pomožne snovi v jedru tablete so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, (E 460), krospovidon (E 1202), Povidone K30 (E1201), brezvodna citronska kislina (E330), in magnezijev stearat (E 572). Pomožne snovi v oblogi tablete so: hipromeloza (E 464), makrogol 4000, laktoza monohidrat in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila RALOXIA 60 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo RALOXIA 60 mg so bele, ovalne filmsko obložene tablete z oznako »RX9F«, vtisnjeno na eni strani, in z oznako »60« na drugi. Zdravilo RALOXIA 60 mg je pakirano v pretisne omote, ki vsebujejo po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 70, 84, 100 ali 120 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

Izdelovalec

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

Synthon Hispania S.L.Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Španija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

NL	Raloxa 60 mg, filmomhulde tabletten
BG	Raloxa 60 mg
CZ	Ralfeen 60 mg
EE	Raloxa 60 mg
FI	Raloxa 60 mg
HU	Raloxa 60 mg
LT	Raloxa 60 mg, plėvele dengta tabletė
LV	Raloxa 60 mg apvalkotās tabletes
PL	Raloxa
RO	Raloxa 60 mg
SI	Raloxa 60 mg filmsko obložene tablete
SK	Raloxa 60 mg

Navodilo je bilo odobreno:

20-03-2013