

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Raloxifen-HCl HEXAL® 60 mg Filmtabletten**Wirkstoff: Raloxifenhydrochlorid****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- 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 die gleichen 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 Raloxifen-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL beachten?
3. Wie ist Raloxifen-HCl HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Raloxifen-HCl HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Raloxifen-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Raloxifen-HCl HEXAL 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. Raloxifen-HCl HEXAL ahmt nach der Menopause einige der nützlichen Effekte des Östrogens nach.

Raloxifen-HCl HEXAL wird zur Behandlung und zur Vorbeugung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen eingesetzt. Raloxifen-HCl HEXAL 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 Raloxifen-HCl HEXAL beachten?**Raloxifen-HCl HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL ist erforderlich

Im Folgenden werden Gründe genannt, weshalb dieses Arzneimittel für Sie ungeeignet sein kann. Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren 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.
- mit Östrogenen behandelt werden.
- an Brustkrebs erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von Raloxifen-HCl HEXAL bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert.
- 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 Raloxifen-HCl HEXAL Vaginalblutungen verursacht. Daher ist eine Vaginalblutung während einer Raloxifen-HCl HEXAL-Behandlung nicht zu erwarten und sollte von Ihrem Arzt untersucht werden.

Raloxifen-HCl HEXAL dient nicht zur Behandlung postmenopausaler Symptome, wie z. B. Hitzewallungen.

Raloxifen-HCl HEXAL senkt die Blutwerte des Gesamt-Cholesterols sowie des LDL-Cholesterols („schlechtes Cholesteroll“). Im Allgemeinen hat es keinen Einfluss auf die Blutwerte der Triglyceride oder des HDL-Cholesterols („gutes Cholesteroll“). 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 Raloxifen-HCl HEXAL mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Raloxifen-HCl HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Raloxifen-HCl HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie digitalishaltige Arzneimittel für Ihr Herz oder Antikoagulantia wie Warfarin zur Blutverdünnung einnehmen, muss Ihr Arzt eventuell die Dosierung dieser Arzneimittel anpassen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Raloxifen-HCl HEXAL ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die noch Kinder bekommen können. Raloxifen-HCl HEXAL kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Raloxifen-HCl HEXAL darf in der Stillzeit nicht angewandt werden, da es in die Muttermilch übergehen könnte.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Raloxifen-HCl HEXAL hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Raloxifen-HCl HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Raloxifen-HCl HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Raloxifen-HCl HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Raloxifen-HCl HEXAL 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, trinken Sie ein Glas Wasser dazu.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Raloxifen-HCl HEXAL einnehmen sollten.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, zusätzlich Calcium- oder Vitamin D-Präparate einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Raloxifen-HCl HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL abbrechen

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass dieses Arzneimittel zu stark oder zu schwach wirkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (betrifft mehr als 1 Behandelte von 10):

- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- Grippe-ähnliche Symptome

Folgende Nebenwirkungen treten **häufig** auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Folgende Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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 schmerzhafte Haut um die Venen (oberflächliche Venenentzündungen)

Folgende Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- 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 Behandlung mit Raloxifen-HCl HEXAL 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 Raloxifen-HCl HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. 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 Raloxifen-HCl HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Raloxifenhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid, entsprechend 56 mg Raloxifen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Poloxamer, Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000

Wie Raloxifen-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Raloxifen-HCl HEXAL 60 mg Filmtabletten sind weiße und ovale Tabletten.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt. Packungen mit 14, 28, 30, 84 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!