Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Raloxifen-HCl HEXAL® 60 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Raloxifenhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Raloxifen-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Raloxifen-HCl HEXAL enthält den aktiven Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid.

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.

Wie Raloxifen-HCl HEXAL wirkt
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.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL beachten?

Raloxifen-HCl HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie wegen eines Blutgerinnsels in den Beinen (tiefe Venenthrombose), in den Lungen (Lungenembolie) oder in den Augen (Thrombose in einer Netzhautvene des Auges) behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden.
- Sie allergisch gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, da Raloxifen-HCl HEXAL Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.
- Sie unter einer Lebererkrankung leiden (Beispiele für eine Erkrankung der Leber sind Zirrhose, leichte Leberfunktionseinschränkung oder durch Gallestau bedingte Gelbsucht).
- Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Raloxifen-HCl HEXAL 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, denn diese können Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöhen (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Thrombose in einer Netzhautvene des Auges).
- ein zerebrovaskuläres Ereignis hatten (z. B. einen Schlaganfall) oder Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie ein hohes Risiko dafür haben.
- unter einer Lebererkrankung leiden.
- an Brustkrebs erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von Raloxifen-HCl HEXAL bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert.
- mit oralen Östrogenen behandelt werden.

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 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 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.

Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie digitalishaltige Arzneimittel für Ihr Herz oder Antikoagulanzien 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, da Raloxifen-HCl HEXAL in diesem Fall möglicherweise nicht optimal wirkt.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Raloxifen-HCl HEXAL hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Raloxifen-HCl HEXAL 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene 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 ein Glas Wasser dazu trinken. Zerteilen oder zerstoßen Sie die Tablette nicht, bevor Sie sie einnehmen. Eine zerbrochene oder zerstoßene Tablette schmeckt möglicherweise schlecht und es besteht die Möglichkeit, dass Sie eine falsche Dosis erhalten.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Raloxifen-HCl HEXAL einnehmen sollten. Ihr Arzt kann Ihnen auch 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 eine größere Menge von Raloxifen-HCl HEXAL eingenommen haben als Sie sollten, können Wadenkrämpfe und Schwindel auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie eine Tablette, sobald es Ihnen auffällt, und fahren Sie dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL abbrechen
Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.
Es ist wichtig, die Einnahme von Raloxifen-HCl HEXAL so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Raloxifen-HCl HEXAL kann Ihre Osteoporose nur behandeln oder ihr vorbeugen, wenn Sie die Tabletten kontinuierlich einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hitzewallungen (Vasodilatation)
- Grippe-ähnliche Symptome
- Magen und Darm betreffende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Verdauungsstörungen
- erhöhter Blutdruck

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- Wadenkrämpfe
- Flüssigkeitsansammlung in den Händen, Füßen und Beinen (periphere Ödeme)
- Gallensteine
- Hautausschlag
- leichte Brustbeschwerden wie Schmerzen, Vergrößerung und erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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)
- Blutgerinnsel in einer Arterie (z. B. Schlaganfall, einschließlich erhöhtem Risiko, an einem Schlaganfall zu sterben)
- erniedrigte Anzahl an Blutplättchen, wodurch die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen steigt

In **seltenen Fällen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann es während einer Behandlung mit Raloxifen-HCl HEXAL zu einer Erhöhung von Leberenzymwerten im Blut kommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Raloxifen-HCl HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und 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: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Poloxamer 407, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000

Wie Raloxifen-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Raloxifen-HCl HEXAL sind weiße, ovale Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt.
Raloxifen-HCl HEXAL ist in Packungen mit 14, 28, 30, 84 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Raloxifen-HCl HEXAL 60 mg Filmtabletten
Spanien:	Raloxifeno Sandoz 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé
Vereinigtes Königreich:	Raloxifene 60 mg Film-coated Tablets
Italien:	RALOXIFENE SANDOZ
Portugal:	Raloxifeno Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

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