

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Raloxifen Teva 60 mg Filmtabletten**

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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Raloxifen Teva beachten?
3. Wie ist Raloxifen Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Raloxifen Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Raloxifen Teva und wofür wird es angewendet?**

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

Wie Raloxifen Teva wirkt

Raloxifen Teva 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 Teva 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 Teva beachten?**

**Raloxifen Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, kann Raloxifen Teva Ihr ungeborenes Kind schädigen.
- wenn Sie wegen eines Blutgerinnsels behandelt werden oder in der Vergangenheit behandelt wurden (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie oder 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.
- wenn Sie unter behandlungsbedürftigem Gebärmutterkrebs leiden, da für Frauen mit dieser Erkrankung keine ausreichenden Erfahrungen zur Behandlung mit Raloxifen Teva vorliegen.
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Raloxifen Teva 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 Raloxifen Teva 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.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben, da keine ausreichende Erfahrung bei Menschen mit Lebererkrankungen besteht. Wenn Sie Leberprobleme haben und Ihr Arzt empfiehlt Ihnen trotzdem eine Behandlung, benötigen Sie möglicherweise einige Blutuntersuchungen während der Behandlung.

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

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

Raloxifen Teva 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 Teva mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

### **Einnahme von Raloxifen Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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**

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker

um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Raloxifen Teva hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Raloxifen Teva 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 dazu ein Glas Wasser trinken.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Raloxifen Teva einnehmen sollten. Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, zusätzlich Calcium oder Vitamin D einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Raloxifen Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit. Wenn Sie eine größere Menge von Raloxifen Teva eingenommen haben, als Sie sollten, können Wadenkrämpfe und Schwindel auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen Teva vergessen haben**

Nehmen Sie eine Tablette, sobald es Ihnen auffällt, und fahren Sie dann wie gewohnt fort.  
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Raloxifen Teva abbrechen**

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.  
Es ist wichtig, die Einnahme von Raloxifen Teva so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Raloxifen Teva 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 Teva war leichter Natur.

Sehr häufig (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.

Häufig (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.

Gelegentlich (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 der Blutplättchen.

In seltenen Fällen kann es während einer Raloxifen Teva-Behandlung 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Folie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist: Raloxifenhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid, entsprechend 56 mg Raloxifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid und mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet.

Filmüberzug: Polydextrose (E1200), Titandioxid (E171), Hypromellose (E464) und Macrogol (4000).

### **Wie Raloxifen Teva aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, oval und mit Prägung der Nummer „60“ auf der einen Seite und „N“ auf der anderen Seite versehen.

Raloxifen Teva 60 mg ist in Packungsgrößen mit 14, 28 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Niederlande

Hersteller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Ungarn

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.