



**RALOXIFENO
(CLORIDRATO DE RALOXIFENO)**

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

**COMPRIMIDOS REVESTIDOS
60mg**

BULA DO PACIENTE



LFM-RALOXIFENO 60mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RALOXIFENO 60mg

DCB: CLORIDRATO DE RALOXIFENO

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999.”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 60 mg; embalagens contendo 14, 28 e 350 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: cloridrato de raloxifeno 60 mg, equivalente a 56 mg de raloxifeno em base livre.

Excipientes: lactose monoidratada, crospovidona, povidona, polissorbato 80, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Raloxifeno é indicado para prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa e também para a redução do risco de câncer de mama em mulheres na pós-menopausa com osteoporose. A ocorrência do número de fraturas vertebrais foi reduzida. Embora a redução na incidência de outras fraturas não seja significativa, o risco dessas fraturas diminui com o uso de raloxifeno. No momento de escolher entre o tratamento com raloxifeno ou outras terapias para mulher após a menopausa, deve-se levar em conta os sintomas da menopausa, e os efeitos sobre as mamas e o útero e os riscos e benefícios cardiovasculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Raloxifeno age na osteoporose, doença caracterizada por redução da massa óssea e alteração da estrutura dos ossos, com aumento do risco de fraturas. A osteoporose ocorre mais comumente em mulheres após a menopausa e as consequências mais comuns são fraturas da coluna, quadril e punho.

Raloxifeno tem atividade específica sobre os tecidos que respondem ao hormônio estrógeno. Atua de modo semelhante ao estrógeno no osso e sobre o metabolismo do colesterol (redução do colesterol total e LDL-colesterol), porém age de forma oposta ao estrógeno nos tecidos do útero e mamas.

O raloxifeno é absorvido rapidamente após administração oral. O tempo para alcançar a concentração plasmática máxima e a biodisponibilidade depende de seu metabolismo no fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Raloxifeno é contraindicado em mulheres que estão ou podem ficar grávidas. O tratamento com raloxifeno durante a gravidez aumenta o risco de problemas no desenvolvimento do feto.

Raloxifeno é contraindicado em pacientes que têm ou já tiveram trombose (sangue coagulado no interior da veia) com ou sem embolia (obstrução da veia).

Raloxifeno é contraindicado a pacientes com alergia ao cloridrato de raloxifeno ou a qualquer ingrediente da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

A segurança e eficácia de raloxifeno não foram estabelecidas em pacientes menores de 18 anos.

O uso de raloxifeno não é indicado para homens ou mulheres na pré-menopausa.

O uso de raloxifeno não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) ou com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) moderada ou grave.

O uso de raloxifeno não é recomendado para: pacientes com risco de tromboembolismo venoso (que é a formação de coágulo nas veias), pacientes que estejam amamentando, pacientes com histórico de câncer de mama e pacientes com



alguma anormalidade nas mamas. Deve-se ter cuidado ao se prescrever raloxifeno a pacientes na pós-menopausa com histórico de derrame ou outros fatores de risco significantes de derrame.

Raloxifeno também não é indicado para redução do câncer de mama não invasivo, tratamento do câncer de mama invasivo ou redução do risco de recorrência.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Interações medicamentosas

Raloxifeno não deve ser administrado junto à colestiramina, uma resina de troca aniônica que reduz significativamente sua absorção. Embora não tenha sido especificamente estudado, antecipa-se que qualquer outra resina de troca aniônica terá um efeito similar.

A administração concomitante de ampicilina reduz as concentrações máximas de raloxifeno.

Durante o tratamento com raloxifeno comumente são observadas as seguintes alterações séricas: aumento da subfração HDL-2 do colesterol e da apolipoproteína A1 e redução do colesterol total, do colesterol LDL, fibrinogênio, apolipoproteína B e lipoproteína (a). Raloxifeno aumenta discretamente a concentração de globulinas, logo leva um aumento da concentração total de hormônios que normalmente estão ligados a globulina. Essas alterações não afetam as concentrações dos hormônios livres correspondentes.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre o raloxifeno e fitoterápicos, nicotina, álcool, exames laboratoriais e não laboratoriais.

Não existe interação entre o raloxifeno e alimentos. Portanto, pode ser administrado independente das refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Raloxifeno deve ser guardado em temperatura ambiente de 15 a 30°C e protegido da luz, calor e umidade. O prazo de validade nessas condições é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: Raloxifeno é apresentado como comprimido revestido, circular, biconvexo liso, de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada é um comprimido de 60 mg, administrado uma vez ao dia, por via oral, podendo ser tomado a qualquer hora do dia, independente das refeições. Não é necessário o ajuste de dose para pacientes em idade avançada. Em mulheres com uma dieta baixa em cálcio e vitamina D, recomenda-se administrar suplementos dessas substâncias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não administrar mais que a quantidade total de raloxifeno recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar. Não tome mais de 1 comprimido em um mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A maioria das reações adversas foi leve e não foi necessária a descontinuação do tratamento.

Assim, as reações adversas durante os estudos clínicos com raloxifeno foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Fogachos (rubores, calores ou ondas de calor) e sintomas de gripe.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Edema periférico (inchaço das mãos, pés e pernas) e câibra nas pernas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Espasmos musculares, tromboflebite superficial [uma doença caracterizada por trombose (sangue coagulado) dentro da veia superficial, com reação inflamatória da parede da veia e dos tecidos vizinhos], tromboembolismo venoso [uma doença caracterizada por trombose (sangue coagulado) dentro da veia], incluindo trombose venosa profunda, embolismo pulmonar e trombose venosa da retina.

No acompanhamento após o lançamento de raloxifeno, os seguintes eventos adversos foram relatados:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Inchaço (edema periférico) e doença tromboembólica venosa (coágulo no interior das veias profundas).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sintomas gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, dor abdominal, dispepsia (indisposição gástrica), erupção da pele, aumento da pressão sanguínea, dor de cabeça incluindo enxaquecas, leves sintomas da mama tais como dor, aumento e sensibilidade à palpação, trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue) e doença tromboembólica arterial (oclusão arterial aguda).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em estudos clínicos, não foram relatados superdoses de raloxifeno.

Não foram relatadas fatalidades associadas à superdose. Em adultos, sintomas relatados por pacientes que tomaram mais que 120mg como ingestão única, incluíram câibra nas pernas e tontura. Em alguns casos, não foram relatados eventos adversos como resultados de superdose.

Em superdose acidental em crianças de 2 anos de idade, a dose máxima relatada foi de 180 mg.

Em crianças, os sintomas relatados incluem: ataxia (falta de coordenação motora), tontura, vômito, erupção cutânea, diarreia, tremor e vermelhidão, assim como, elevação da fosfatase alcalina, uma enzima do sangue.

Não há um antídoto específico para cloridrato de raloxifeno. Em caso de suspeita de superdose, procurar imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Não tente dar qualquer medicamento para o paciente intoxicado, pois isso pode piorar o quadro.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

RALOXIFENO 60 mg - Registro no Ministério da Saúde - MS: 1.2625.0100

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): (0xx21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda.

Taboão da Serra – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha

Avenida Dom Hélder Câmara, n.º 315,

Benfica - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 00.394.502/0071-57

Indústria Brasileira



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/04/2014.





Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de EVISTA (ELI LILLY DO BRASIL LTDA.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 13/08/2014	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 60mg.