


<b>Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117866</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2111      Pag. 1 van 5

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten** raloxifeenhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Raloxifeen HCl Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS RALOXIFEEN HCl AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Raloxifeen HCl Aurobindo bevat de werkzame stof raloxifeenhydrochloride.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van botontkalking (osteoporose) bij vrouwen na de overgang en om osteoporose te voorkomen. Dit medicijn verlaagt het risico van breuken in de wervelkolom bij vrouwen in de overgang met osteoporose. Het is niet aangetoond dat het risico op breuken van de heup wordt verlaagd.

Hoe werkt dit medicijn?


Dit medicijn hoort bij een groep van niet-hormonale medicijnen, die selectieve oestrogenreceptormodulators (SERM's) worden genoemd. Als een vrouw de overgang (=menopauze) bereikt, gaat de hoeveelheid van het vrouwelijk geslachtshormoon oestrogeen omlaag. Dit medicijn bootst sommige van de nuttige effecten van oestrogeen na de overgang na.

Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze ziekte komt vooral voor bij vrouwen na de overgang. Hoewel er in het begin geen klachten hoeven te zijn, vergroot osteoporose de kans op botbreuken, vooral in uw wervelkolom, heupen en polsen en kan het rugpijn, verlies van lichaamslengte en een kromme rug veroorzaken.

## **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U wordt behandeld of u bent behandeld geweest, voor bloedstolsels in de benen (diepveneuze trombose), in de longen (longembolie) of in de ogen (trombose in het bloedvat van het netvlies)

<b>Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117866</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2111      Pag. 2 van 5

- U bent allergisch voor raloxifeenhydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u misschien nog zwanger kunt raken, zou dit medicijn schadelijk kunnen zijn voor uw ongeboren kind
- U heeft een leverziekte (bijvoorbeeld levercirrose, uw lever werkt niet zo goed meer of geelzucht door een ziekte aan de galblaas)
- U heeft erge problemen met uw nieren
- U heeft bloedingen uit uw vagina zonder duidelijke oorzaak. Dit moet door uw arts onderzocht worden
- U heeft baarmoederkanker. Want er is niet genoeg ervaring in het gebruik van raloxifeen bij vrouwen met deze ziekte.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn inneemt:

- Als u lange tijd niet kunt bewegen (immobiel), Bijvoorbeeld: u zit in een rolstoel, u bent in het ziekenhuis opgenomen of u moet in bed moet blijven terwijl u herstelt van een operatie of een onverwachte ziekte. Dit kan er voor zorgen dat u een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels heeft (diepveneuze trombose, longembolie, of trombose in het bloedvat van het netvlies)
- Als u een CVA (bijvoorbeeld beroerte) heeft gehad of als uw arts u heeft verteld dat u een hoog risico heeft om er een te krijgen
- Als u een leverziekte heeft
- Als u borstkanker heeft, omdat er niet genoeg ervaring is met het gebruik van raloxifeen bij vrouwen met deze ziekte
- Als u het hormoon oestrogeen inneemt via de mond (orale oestrogeentherapie).

Het is niet te verwachten dat dit medicijn bloedingen uit de vagina kan veroorzaken. Elke vaginale bloeding, tijdens de behandeling met dit medicijn, is dus onverwacht. U moet dit door uw arts laten onderzoeken.

Dit medicijn heeft geen invloed op verschijnselen die u kunt krijgen na de overgang, zoals opvliegers.


Dit medicijn verlaagt het totale cholesterol en LDL (“slechte”) cholesterol. Het verandert de vetten (triglyceriden) of HDL (“goede”) cholesterol in het algemeen niet. Maar als u vroeger oestrogenen (vrouwelijke hormonen) hebt gebruikt en heel erg veel vetten in uw bloed heeft gehad, moet u dit met uw arts bespreken, voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Neemt u naast Raloxifeen HCl Aurobindo nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u digitalismedicijnen voor uw hart of antistollingsmiddelen, zoals warfarine om u bloed te verdunnen? Dan kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering voor deze medicijnen verandert. Vertel het uw arts wanneer u cholestyramine gebruikt. Cholestyramine wordt vooral gebruikt als medicijn om het vet in het bloed te velagen. De kans bestaat dat Raloxifeen HCl Aurobindo dan minder goed werkt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

<b>Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117866</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111	Pag. 3 van 5

Dit medicijn is alleen voor gebruik door vrouwen na de overgang. Vrouwen die nog steeds een baby zouden kunnen krijgen moeten dit medicijn niet gebruiken. Dit medicijn kan misschien schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken. Dit medicijn kan in de moedermelk terecht komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u met machines kunt werken.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in, precies zoals u arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering is 1 tablet per dag. Het maakt niet uit op welk moment van de dag u uw tablet inneemt. Als u de tablet iedere dag rond dezelfde tijd inneemt, helpt dat u om de tablet niet te vergeten. U kunt de tablet innemen met of zonder eten.

De tabletten zijn bedoeld om in te nemen via de mond.

Slik de tablet in zijn geheel in. Als u dat wenst, kunt u er een glas water bij drinken. U mag de tablet niet breken of verpulveren voordat u deze inneemt. Een gebroken of verpulverde tablet kan slecht smaken en de kans bestaat dat u een onjuiste dosis inneemt.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u moet doorgaan met het gebruik van dit medicijn. De arts kan ook adviseren om calcium en vitamine D te slikken.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kan het zijn dat u last krijgt van kramp in uw been en dat u duizelig wordt.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem een tablet in meteen nadat u zich dit herinnert. Neem daarna de volgende tabletten zoals u dit normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**


Neem eerst contact op met uw arts.

Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft innemen zolang uw arts u dit medicijn heeft voorgeschreven. Dit medicijn kan uw osteoporose alleen behandelen of voorkomen, als u de tabletten blijft innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn, kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen die gezien zijn met dit medicijn, waren mild.

<b>Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117866</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111	Pag. 4 van 5

**De meest voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:**

- Opvliegers (vaatverwijding)
- Griepachtige verschijnselen
- Maag-darmverschijnselen, zoals misselijkheid, overgeven, buikpijn en maagklachten
- Verhoogde bloeddruk.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:**

- Hoofdpijn, waaronder migraine
- Kramp in de benen
- Gezwollen handen, voeten en benen (perifere vochtophoping)
- Galstenen
- Huiduitslag
- Milde verschijnselen van de borsten, zoals pijn aan de borsten, vergrote borsten en gevoelige borsten.

**Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Verhoogd risico op bloedstolsels in de benen (diepveneuze trombose)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de longen (longembolie)
- Verhoogd risico op bloedstolsels in de ogen (trombose in het bloedvat van het oognetvlies)
- Rode en pijnlijke huid rond het bloedvat (oppervlakkige ontsteking van het bloedvat)
- Bloedstolsel in een slagader; dat kan bijvoorbeeld leiden tot een beroerte, met een verhoogd risico op het sterven aan een beroerte)
- Minder bloedplaatjes in het bloed.

Gebruikt u dit medicijn? Dan kunnen er in zeldzame gevallen kunnen er meer leverenzymen in het bloed aanwezig zijn.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**


Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand, is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

<b>Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 117866</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2111      Pag. 5 van 5

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is raloxifeenhydrochloride. Elke tablet bevat 60 mg raloxifeenhydrochloride, overeenkomend met 56 mg raloxifeen.

- **De andere stoffen in dit medicijn zijn:**

Tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon (Type A), povidon (K-30), polysorbaat 80, citroenzuur monohydraat, magnesiumstearaat.

Tabletcoating: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80.

### Hoe ziet Raloxifeen HCl Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Witte tot gebroken witte, ovale, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “X” aan de ene zijde en “57” aan de andere zijde.

Raloxifeen HCl Aurobindo filmomhulde tabletten, zijn beschikbaar in stripverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56 en 90 filmomhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikanten

APL Swift Services Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
BBG 3000 Birzebbugia  
Malta

### In het register ingeschreven onder:

RVG 117866

### Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:            Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten  
Portugal:              Raloxifeno Ritisca  
Spanje:                 Raloxifeno Aurovitas 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**