

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Evista 60 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία
υδροχλωρική ραλοξιφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Evista και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Evista
3. Πώς να πάρετε το Evista
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Evista
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Evista και ποια είναι η χρήση του

Το Evista περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ραλοξιφαίνη.

Το Evista χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Το Evista μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης σπονδυλικών καταγμάτων σε γυναίκες με μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση. Δεν έχει αποδειχθεί μείωση στον κίνδυνο εμφάνισης των καταγμάτων του ισχίου.

Πώς δουλεύει το Evista

Το Evista ανήκει στην ομάδα των μη-ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Ρυθμιστές των Οιστρογονικών Υποδοχέων (SERMs). Όταν μία γυναίκα φθάνει στην εμμηνόπαυση τα επίπεδα των θηλυκών γεννητικών ορμονών των οιστρογόνων ελαττώνονται. Το Evista μιμείται ορισμένες από τις ωφέλιμες επιδράσεις των οιστρογόνων μετά την εμμηνόπαυση.

Οστεοπόρωση είναι μία ασθένεια η οποία έχει ως αποτέλεσμα τα οστά σας να γίνονται λεπτά και εύθραυστα, η ασθένεια αυτή είναι ιδιαίτερα συνηθής σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Παρόλο που μπορεί να μην εμφανίζονται συμπτώματα αρχικά, η οστεοπόρωση προκαλεί πιο πιθανό το κάταγμα των οστών, ιδιαίτερα στη σπονδυλική στήλη, στο ισχίο και στον καρπό και μπορεί να προκαλέσει πόνο πλάτης, απώλεια ύψους και κυρτή πλάτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Evista

Μην πάρετε το Evista:

- Εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε θεραπεία για θρομβώσεις αίματος των κάτω άκρων (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), των πνευμόνων (πνευμονική εμβολή) ή των ματιών (θρόμβωση των αμφιβληστροειδικών φλεβών).

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη ραλοξιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν υπάρχει ακόμα πιθανότητα να μείνετε έγκυος, η χορήγηση του Evista μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας.
- Εάν έχετε ηπατική ασθένεια (όπως κίρρωση, ήπια ηπατική ανεπάρκεια, ή χολοστατικό ίκτερο).
- Εάν έχετε σοβαρής μορφής νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε ανεξήγητη κοιλιακή αιμορραγία. Το συμβάν αυτό θα πρέπει να εξετάζεται από το γιατρό σας.
- Εάν έχετε ενεργό καρκίνο μήτρας, διότι δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία χορήγησης του Evista σε γυναίκες με την ασθένεια αυτή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Evista.

- Εάν είστε ακινητοποιημένη για κάποια χρονική περίοδο όπως η παραμονή σε αναπηρική καρέκλα, ή η ανάγκη να παραμείνετε στο νοσοκομείο ή πρέπει να παραμείνετε στο κρεβάτι ενώ αναρρώνετε από μία επέμβαση ή μη αναμενόμενη ασθένεια καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών θρομβώσεων (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή θρόμβωση των αμφιβληστροειδικών φλεβών).
- Εάν έχετε υποστεί ένα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (π.χ. εγκεφαλικό) ή εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι παρουσιάζετε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης αυτού.
- Εάν έχετε ηπατική νόσο.
- Εάν πάσχετε από καρκίνο του μαστού, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα χορήγησης Evista σε γυναίκες με την ασθένεια αυτή.
- Εάν λαμβάνετε από του στόματος θεραπεία με οιστρογόνα.

Το Evista είναι απίθανο να προκαλέσει κοιλιακή αιμορραγία. Συνεπώς η εμφάνιση κοιλιακής αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης Evista, είναι μη αναμενόμενη. Θα πρέπει να συζητήσετε περαιτέρω με το γιατρό σας, το σύμβαμα αυτό.

Το Evista δεν αντιμετωπίζει μετεμηνόπαυσιακά συμπτώματα, όπως οι εξάψεις.

Το Evista ελαττώνει την ολική χοληστερόλη και την LDL (“κακή”) χοληστερόλη. Γενικά, δεν επηρεάζει τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων καθώς και την HDL (“καλή”) χοληστερόλη. Ωστόσο, πριν τη χορήγηση Evista, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν στο παρελθόν κατά την λήψη οιστρογόνων παρουσιάσατε κάποια σημαντική αύξηση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων.

Το Evista περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε μία δυσανεξία στη λακτόζη, ένα είδος σακχάρου, να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

Άλλα φάρμακα και το Evista

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα για την καρδιά σας ή αντιθρομβωτικά όπως η βαρφαρίνη, ο γιατρός μπορεί να χρειασθεί να προσαρμόσει ανάλογα την δοσολογία αυτών των φαρμάκων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε χολεστουραμίνη η οποία χορηγείται κυρίως για τη μείωση των λιπιδίων αίματος καθώς σε συγχορήγηση το Evista μπορεί να μην είναι τόσο δραστικό.

Κύηση και θηλασμός

Το Evista προορίζεται για χορήγηση μόνο σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και δεν πρέπει να λαμβάνετε από γυναίκες οι οποίες μπορούν ακόμα να τεκνοποιήσουν. Η χορήγηση του Evista μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας.

Μη λαμβάνετε Evista κατά τη διάρκεια του θηλασμού γιατί μπορεί αυτό να αποβάλλεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Evista δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Evista

Πάντα να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία είναι ένα δισκίο ημερησίως. Δεν έχει σημασία η ώρα που λαμβάνετε το φάρμακό σας αλλά εάν λαμβάνετε το φάρμακό σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα θα σας βοηθήσει να καθιερώσετε μια τακτική χρήση. Μπορείτε να το λάβετε με ή χωρίς τροφή.

Τα δισκία προορίζονται για από του στόματος χρήση.

Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο. Εάν επιθυμείτε μπορείτε να πιείτε λίγο νερό μαζί. Μην σπάτε ή μην θρυμματίζετε το δισκίο πριν τη λήψη του. Ένα σπασμένο ή θρυμματισμένο δισκίο μπορεί να έχει άσχημη γεύση ενώ υπάρχει πιθανότητα να λάβετε λανθασμένη δόση.

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε Evista. Ο γιατρός σας, επίσης, μπορεί να σας συμβουλεύσει να λαμβάνετε, συμπληρωματικά, ασβέστιο και βιταμίνη D.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Evista από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Evista από την κανονική μπορεί να έχετε κράμπες στα πόδια και ζάλη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Evista

Πάρτε ένα δισκίο μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Evista

Θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας προτού σταματήσετε την αγωγή σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Evista για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί. Το Evista μπορεί να θεραπεύσει ή να προλάβει την οστεοπόρωση μόνο εάν παίρνετε συστηματικά τα δισκία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, που παρατηρήθηκαν με το Evista, ήταν ήπιες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι:

- Εξάψεις (αγγειοδιαστολή)
- Σύμπτωμα γρίπης
- Γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος και στομαχικές ενοχλήσεις
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 100 ασθενείς) είναι:

- Κεφαλαλγία συμπεριλαμβανομένης της ημικρανίας
- Κράμπες των κάτω άκρων
- Πρήξιμο στα χέρια, στα πόδια και στα κάτω άκρα (περιφερικό οίδημα)
- Χολόλιθοι
- Εξάνθημα
- Ήπια συμπτώματα στο μαστό όπως πόνος, πρήξιμο και ευαισθησία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 1000 ασθενείς) είναι:

- Αυξημένος κίνδυνος θρόμβων αίματος στα πόδια (εν τω βάθει φλεβικές θρομβώσεις)
- Αυξημένος κίνδυνος θρόμβων αίματος στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή)
- Αυξημένος κίνδυνος θρόμβων αίματος στα μάτια (θρόμβωση αμφιβληστροειδικής φλέβας)
- Το δέρμα γύρω από τη φλέβα είναι κόκκινο και επώδυνο (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα)
- Θρόμβος αίματος σε αρτηρία (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου κινδύνου θανάτου από εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων του αίματος

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι συγκεντρώσεις των ηπατικών ενζύμων στο αίμα μπορεί να αυξηθούν κατά τη θεραπεία με Evista.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Evista

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί του προϊόντος μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Evista

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική ραλοξιφαίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg υδροχλωρικής ραλοξιφαίνης η οποία αντιστοιχεί σε 56 mg ραλοξιφαίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο δισκίου: Ποβιδόνη, πολυσορβικό 80, άνδρη λακτόζη, μονοϋδρική λακτόζη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: Τιτανίου διοξείδιο (E 171), πολυσορβικό 80, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, κηρός καρναούβης.

Μελάνι: Κόμμεα λάκκας, προπυλένο-γλυκόλη, ινδικοκαρμίνιο (E 132).

Εμφάνιση του Evista και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Evista είναι λευκά, ελλειψοειδή, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία τα οποία έχουν εντυπωμένο στην επιφάνεια τον κωδικό 4165. Έχουν συσκευασθεί σε κυψέλες (blisters) ή σε πλαστικά φιαλίδια. Κάθε κουτί με κυψέλες (blisters) περιέχει 14, 28 ή 84 δισκία. Τα φιαλίδια περιέχουν 100 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

SUBSTIPHARM, 24 rue Erlanger, 75016 Paris, Γαλλία.

Παρασκευαστής

Lilly S.A, Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Ισπανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Λίλλυ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Κύπρος

SUBSTIPHARM

Τηλ: +33 (0)1 43 18 13 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούλιος 2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>