

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Opruma 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:

- Was ist Opruma und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Opruma beachten?
- Wie ist Opruma einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Opruma aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Opruma und wofür wird es angewendet?

Opruma enthält den aktiven Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid.

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

Wie Opruma wirkt

Opruma 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. Opruma 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 Opruma beachten?

Opruma 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.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Raloxifen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, da Opruma Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden (Beispiele für eine Erkrankung der Leber sind Zirrhose, leichte Leberfunktionseinschränkung oder durch Gallestau bedingte Gelbsucht).
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben.
- 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 mit Opruma vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opruma 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).
- 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 unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind, da keine ausreichende Erfahrung für die Gabe von Opruma bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert.
- wenn Sie mit Östrogenen behandelt werden.

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

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

Opruma 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 Opruma mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Opruma enthält Lactose

Wenn Sie eine bekannte Milchzuckerunverträglichkeit haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Opruma 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie digitalishaltige Arzneimittel für Ihr Herz oder Anti-koagulantien wie Warfarin zur Blutgerinnungshemmung einnehmen, muss Ihr Arzt gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer Dosis dieser Arzneimittel vornehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Colestyramin einnehmen, das hauptsächlich als Blutfett-senkendes Arzneimittel eingesetzt wird, da Opruma in diesem Fall möglicherweise nicht optimal wirkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Opruma hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Opruma 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 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. 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 Ihnen sagen, wie lange Sie Opruma einnehmen sollten. Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, zusätzlich Calcium oder Vitamin D einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Opruma eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Opruma 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 Opruma abbrechen

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt.

Es ist wichtig, die Einnahme von Opruma so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Opruma 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 Opruma war leichter Natur.

- Die häufigsten Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelte von 10) sind:
- Hitzewallungen (Vasodilatation)
 - Grippe-ähnliche Symptome
 - Magen und Darm betreffende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Verdauungsstörungen
 - Erhöhter Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- 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 (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- 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 Opruma-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
Webseite: 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 Opruma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. 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 Opruma enthält

- Der Wirkstoff ist Raloxifenhydrochlorid. Jede Tablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid entsprechend 56 mg Raloxifen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon, Polysorbat 80, Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Hypromellose, Macrogol 400, Carnaubawachs.
Tinte: Schellack, Propylenglycol, Indigocarmin (E 132).

Wie Opruma aussieht und Inhalt der Packung

Opruma sind weiße, ovale Filmtabletten, die mit der Nummer 4165 gekennzeichnet sind. Sie sind in Blistern oder in Plastikflaschen verpackt. Die Faltschachteln enthalten 14, 28 oder 84 Tabletten. Die Flaschen enthalten 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд"
Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 89 78080

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: +34-91-663 50 00

France
Pierre Fabre Médicament
Tél: + 33-(0) 1 49 10 80 00

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
A Menarini
Industria Farmaceutica Riunite s.r.l
Tel: +39-055 56801

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pärstā-vniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 440 33 00

Portugal
Laboratórios Vitória S.A.
Tel: + 351-21 4758300

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Lili Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 -(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Эстония
Eli Lilly Eesti Ravimite OÜ
Телефон: +372 6 817 280

Україна
ТОВ "Елі Ліллі Нідерланд"
Телефон: +372 6 817 280

