

Informationen für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

EVISTA

Was ist Evista und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Evista enthält den aktiven Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid.

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

Wie Evista wirkt

Evista 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. Evista 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.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine ausgewogene und kalziumreiche Ernährung und regelmässige körperliche Betätigung sind Massnahmen zur Verhinderung von Osteoporose, welche die Wirkung von Evista unterstützen.

Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, zusätzlich Calcium oder Vitamin D einzunehmen.

Wann darf Evista nicht eingenommen werden?

Evista 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 anderen Inhaltsstoff dieses Arzneimittels sind,
- Wenn noch die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, da Evista 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 bzw. Ihrer Ärztin untersuchen lassen,
- Wenn Sie unter behandlungsbedürftigem Gebärmutterkrebs leiden, da für Frauen mit dieser Erkrankung keine ausreichenden Erfahrungen mit Evista vorliegen.

Evista ist nicht geeignet zur Anwendung bei Männern.

Wann ist bei der Einnahme von Evista Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel 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 bzw. Ihre Ärztin 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 Evista bei Frauen mit dieser Erkrankung existiert,
- Wenn Sie mit Östrogenen behandelt werden.

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

Evista 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 Evista mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber sprechen.

Einnahme von Evista zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw., Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 Antikoagulantien wie Warfarin zur Blutgerinnungshemmung einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls eine Anpassung Ihrer Dosis dieser Arzneimittel vornehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Cholestyramin einnehmen, das hauptsächlich als Blutfett-senkendes Arzneimittel eingesetzt wird, da Evista in diesem Fall möglicherweise nicht optimal wirkt.

Evista enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Evista erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenn Sie:

- An anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- Andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Evista während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Evista ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die noch Kinder bekommen können (siehe Rubrik «Wann darf Evista nicht eingenommen werden»). Evista kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Evista unter keinen Umständen einnehmen.

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

Wie verwenden Sie Evista?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Die Dosis beträgt eine Tablette pro Tag. Die Wochentage sind auf die Blisterfolie aufgedruckt, um Ihnen die Einnahme entsprechend Ihrer Verschreibung zu erleichtern.

Es spielt keine Rolle, zu welcher Tageszeit Sie Ihre Tablette einnehmen, aber es ist günstig, Evista täglich etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, die Einnahme nicht zu vergessen. Sie können die Tablette unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

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 bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Evista einnehmen sollten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch empfehlen zusätzlich Calcium und Vitamin D einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Evista abbrechen

Sprechen Sie davor mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Es ist wichtig, die Einnahme von Evista so lange fortzusetzen, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Evista kann Ihre Osteoporose nur behandeln oder ihr vorbeugen, wenn Sie die Tabletten kontinuierlich einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Evista 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 eine grössere Menge Evista eingenommen haben, als Sie sollten

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn Sie eine grössere Menge von Evista eingenommen haben, als Sie sollten, es können Wadenkrämpfe und Schwindel auftreten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Evista haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen bei der Einnahme von Evista war leichter Natur.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Hitzewallungen (Vasodilatation),
- Grippe-ähnliche Symptome,
- Magen und Darm betreffende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Verdauungsstörungen,
- Erhöhter Blutdruck.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen einschliesslich Migräne,
- Wadenkrämpfe,
- Flüssigkeitsansammlung in den Händen, Füssen und Beinen (periphere Ödeme),
- Gallensteine,
- Hautausschlag,
- Leichte Brustbeschwerden wie Schmerzen, Vergrösserung und erhöhte Schmerzempfindlichkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- 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 schmerzhaft 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.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

In seltenen Fällen kann es während einer Evista-Behandlung zu einer Erhöhung von Leberenzymwerten im Blut kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Bewahren Sie Ihre Tabletten bei Raumtemperatur (unter 30°C) an einem trockenen Ort auf. In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren. Schützen Sie sie vor intensiver Hitze und Sonnenlicht. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Evista enthalten?

Evista sind weisse, ovale Filmtabletten. Sie sind in Blistern verpackt.

Wirkstoff

Der Wirkstoff heisst Raloxifenhydrochlorid. Jede Evista Tablette enthält 60 mg Raloxifenhydrochlorid, entsprechend 56 mg Raloxifen.

Hilfsstoffe

Lactose, Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Polysorbat 80, Crospovidon, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Hypromellose und Macrogol 400.

Zulassungsnummer

Evista: 54'597 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Evista? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 28 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

