

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

EVISTA

Qu'est-ce que Evista et quand doit-il être utilisé ?

Médicament soumis à ordonnance.

Le principe actif contenu dans Evista est le chlorhydrate de raloxifène.

Evista est utilisé pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose chez la femme postménopausée. Evista réduit le risque de fractures vertébrales chez les femmes avec ostéoporose postménopausale. La réduction d'un autre risque que celui des fractures vertébrales n'a pas été prouvée.

Comment agit Evista

Evista appartient à un groupe de médicaments non hormonaux appelés modulateurs sélectifs des récepteurs aux œstrogènes (SERM, abréviation anglo-saxonne). Quand une femme atteint l'âge de la ménopause, son taux sanguin d'œstrogène, une hormone sexuelle féminine, diminue. Evista reproduit après la ménopause certains des effets utiles de l'œstrogène.

L'ostéoporose est une affection entraînant un amincissement et une friabilité des os, qui survient plus particulièrement chez les femmes après la ménopause. Bien que des troubles ne se manifestent pas nécessairement au début, l'ostéoporose entraîne une sensibilisation des os aux fractures, particulièrement des os du rachis, des hanches et des poignets. Elle peut aussi provoquer des douleurs dorsales; vous pouvez rapetisser et avoir un dos plus courbé.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Une alimentation équilibrée et riche en calcium ainsi qu'une activité physique régulière sont des mesures qui permettent de prévenir l'ostéoporose et qui renforcent l'action d'Evista. Votre médecin peut également vous conseiller un apport additionnel de calcium et de vitamine D.

Quand Evista ne doit-il pas être pris ?

Evista ne doit pas être pris:

- Si vous recevez ou avez reçu un traitement à cause d'un caillot de sang dans les jambes (thrombose veineuse profonde), les poumons (embolie pulmonaire) ou les yeux (thrombose d'une veine rétinienne de l'œil),
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au raloxifène ou à un des autres excipients de ce médicament,
- Si vous pouvez encore avoir des enfants, car Evista peut nuire à l'enfant non-né,
- Si vous souffrez d'une affection du foie (par ex. d'une cirrhose, de troubles hépatiques légers (insuffisance hépatique) ou d'une jaunisse due à une accumulation de la bile (ictère cholestatique),



- Si vous souffrez d'une grave limitation de la fonction rénale (insuffisance rénale sévère),
 - Si des saignements génitaux inexpliqués sont apparus. Vous devez alors consulter votre médecin,
 - Si vous souffrez d'un cancer de l'utérus devant être traité, car on ne dispose pas encore d'une expérience suffisante concernant l'administration d'Evista chez les femmes présentant cette maladie.
- Evista ne doit pas être utilisé chez les hommes.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d' Evista ?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne avant de prendre ce médicament :

- Si votre mobilité est diminuée pendant une période de temps donnée, par ex., parce que vous êtes immobilisée dans un fauteuil roulant, par un séjour à l'hôpital, que vous devez rester alitée suite à une opération ou à une maladie imprévue, car ceci peut augmenter votre risque de développer un caillot de sang (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose d'une veine rétinienne),
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral («AVC», attaque cérébrale) ou que votre médecin vous a dit que vous présentez un risque élevé d'AVC,
- Si vous souffrez d'une maladie du foie,
- Si vous souffrez d'un cancer du sein, car on ne dispose pas encore d'une expérience suffisante concernant l'administration d'Evista chez les femmes présentant cette maladie,
- Si vous suivez un traitement par œstrogènes.

Il est peu probable qu'Evista provoque des saignements vaginaux. Tout saignement vaginal survenant en cours de traitement par Evista doit donc faire l'objet d'un examen par votre médecin.

Evista réduit les concentrations de cholestérol total et de LDL-cholestérol («mauvais cholestérol») dans le sang, mais n'a, en général, aucune influence sur les concentrations de triglycérides ou de HDL-cholestérol («bon cholestérol»). Toutefois, au cas où une forte augmentation des triglycérides se serait produite chez vous lors d'un précédent traitement par des œstrogènes, il est recommandé d'en informer votre médecin avant la prise d'Evista.

Prise d'Evista avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou à votre pharmacien ou pharmacienne si vous prenez ou avez pris récemment ou pourriez prendre un autre médicament, y compris un médicament non soumis à ordonnance.

Si vous prenez des médicaments à base de digitaline pour votre cœur ou des anticoagulants, comme la warfarine pour fluidifier le sang, votre médecin devra éventuellement adapter la posologie de ces médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez de la cholestyramine, qui est principalement utilisée pour abaisser le taux de graisse dans votre sang, car il se peut qu'Evista n'agisse pas de manière optimale dans ce cas.

Evista n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Evista contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne si :

- Vous souffrez d'une autre maladie,



- Vous êtes allergique ou
- Vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Evista peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Evista ne doit être utilisé que chez les femmes postménopausées et non chez les femmes pouvant encore avoir des enfants (voir «Quand Evista ne doit-il pas être utilisé?»).

Evista peut provoquer des anomalies du fœtus. Vous ne devez en aucun cas utiliser Evista si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir.

Evista ne doit pas non plus être utilisé pendant l'allaitement car il pourrait passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Evista ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien ou pharmacienne en cas de doute.

Les comprimés d'Evista doivent être pris par voie orale.

La posologie habituelle est d'un comprimé par jour. Les jours de la semaine sont indiqués sur le blister pour vous faciliter la prise conformément à la prescription du médecin.

Vous pouvez prendre votre comprimé à n'importe quel moment de la journée mais il est préférable de prendre Evista chaque jour à la même heure. Cela vous aidera à ne pas oublier de prendre votre comprimé d'Evista. Vous pouvez prendre Evista pendant ou en dehors des repas.

Avalez entièrement le comprimé. Si vous le désirez, vous pouvez le faire en buvant un verre d'eau. Ne pas diviser ou broyer le comprimé avant de le prendre. Un comprimé brisé ou broyé pourrait avoir un mauvais goût et vous pourriez prendre un mauvais dosage.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Evista. Il peut également vous prescrire un apport additionnel de calcium et de vitamine D.

Si vous arrêtez de prendre Evista

Consultez d'abord votre médecin. Il est important de poursuivre la prise d'Evista aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Evista ne peut traiter votre ostéoporose ou la prévenir que dans la mesure où vous prenez continuellement vos comprimés.

Si vous avez oublié de prendre Evista

Prenez votre comprimé dès que vous remarquez l'oubli, puis poursuivez la prise comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez pris plus d'Evista que vous n'auriez dû

Informez votre médecin ou pharmacien ou pharmacienne que vous avez pris plus d'Evista que vous n'auriez dû; des crampes dans les mollets et des vertiges peuvent apparaître.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien ou pharmacienne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Evista peut-il provoquer ?

Comme tout médicament, Evista peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets secondaires



apparus lors de la prise d'Evista étaient légers.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Bouffées de chaleur (vasodilatation),
- Symptômes de type grippal,
- Symptômes gastro-intestinaux, par ex. nausées, vomissements, maux de ventre et troubles digestifs,
- Hypertension.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Maux de tête y compris migraine,
- Crampes dans les mollets,
- Accumulation de liquide dans les mains, pieds et jambes (œdèmes périphériques),
- Calculs biliaires,
- Éruption cutanée,
- Légers problèmes mammaires, par ex. douleurs, gonflement et sensibilité plus élevée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Augmentation du risque de caillots dans les jambes (thrombose veineuse profonde),
- Augmentation du risque de caillots dans les poumons (embolie pulmonaire),
- Augmentation du risque de caillots dans les yeux (thromboses dans une veine rétinienne),
- Peau rougie et douloureuse autour des veines (inflammations veineuses superficielles),
- Caillot de sang dans une artère (par ex. attaque cérébrale «AVC», y compris augmentation du risque de mourir d'un AVC),
- Réduction du nombre de plaquettes.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Dans de rares cas, une augmentation des enzymes hépatiques dans le sang peut apparaître au cours d'un traitement par Evista.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou pharmacienne. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «A utiliser jusqu'au» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans un endroit sec, en dessous de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas congeler. Protéger de la lumière et de la chaleur.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien ou pharmacienne qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Evista ?

Les comprimés pelliculés d'Evista sont des comprimés blancs et ovales . Ils sont emballés dans des blisters.

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg de chlorhydrate de raloxifène, soit 56 mg de raloxifène base.

Excipients

Lactose, lactose monohydraté, povidone K 30, polysorbate 80, crospovidone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, hypromellose et macrogol 400.

Numéro d'autorisation

54'597 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Evista ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Evista est disponible en emballages de 28 et de 84 comprimés filmés.

Titulaire de l'autorisation

LEMAN SKL SA, Lancy

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

