

Informazione destinata alle pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

EVISTA

Che cos'è Evista e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Evista contiene il principio attivo raloxifene cloridrato.

Evista viene utilizzato per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi nelle donne che hanno superato la menopausa. Evista riduce il rischio di fratture vertebrali nelle donne affette da osteoporosi postmenopausale. Non è stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture diverse da quelle vertebrali.

Come agisce Evista

Evista appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali che prendono il nome di modulatori selettivi dei recettori estrogenici (SERM). Quando una donna raggiunge la menopausa, il livello degli estrogeni (ormoni sessuali femminili) presenti nel sangue diminuisce. Dopo la menopausa Evista riproduce alcuni degli effetti benefici degli estrogeni.

L'osteoporosi è una malattia che provoca l'assottigliamento delle ossa, rendendole più fragili e, di conseguenza, più soggette alle fratture - questa malattia insorge in particolare nelle donne dopo la menopausa. Benché inizialmente i disturbi possano essere assenti, l'osteoporosi favorisce le fratture ossee e, in particolare, le fratture delle ossa della colonna vertebrale, del bacino e del polso. Inoltre, l'osteoporosi può causare mal di schiena, ridurre la statura corporea e incurvare maggiormente la schiena.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Un'alimentazione equilibrata e ricca di calcio e una regolare attività fisica sono misure che permettono di prevenire l'osteoporosi, supportando efficacemente l'effetto di Evista. Il suo medico potrà anche prescrivere un apporto supplementare di calcio o vitamina D.

Quando non si può assumere Evista?

Evista non deve essere assunto:

- Se attualmente viene trattata o è stata trattata in passato per un coagulo di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare) o negli occhi (trombosi in una vena della retina),
- Se è allergica (ipersensibile) al raloxifene o a un altro componente di questo medicamento,
- Se esiste ancora la possibilità che entri in gravidanza, perché Evista può danneggiare il feto,
- Se soffre di una malattia del fegato (ad esempio cirrosi, lieve compromissione della funzione del fegato o ittero dovuto a ristagno di bile),
- Se ha una grave compromissione della funzione renale,
- Se ha avuto sanguinamenti vaginali di origine incerta. In questo caso deve farsi visitare dal medico,



•Se soffre di cancro dell'utero che richiede un trattamento, perché nelle donne affette da questa malattia mancano esperienze sufficienti con Evista.

Evista non è indicato per essere somministrato ai soggetti di sesso maschile.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Evista?

La preghiamo di consultare il suo medico curante o il suo farmacista prima di assumere questo farmaco:

- Se per un determinato periodo la sua mobilità dovesse essere limitata, ad esempio perché è costretta su una sedia a rotelle, per un ricovero ospedaliero, per l'esigenza di dover restare a letto durante il periodo di convalescenza in seguito ad un'operazione chirurgica, oppure per una malattia imprevista, perché queste condizioni possono aumentare il rischio di coaguli (trombosi venosa profonda, embolia polmonare, trombosi in una vena della retina dell'occhio),
- Se ha già avuto un evento cerebrovascolare (ad es. un ictus) o se il medico le ha detto che ha un rischio elevato di andare incontro a questo tipo di evento,
- Se soffre di una malattia del fegato,
- Se soffre di cancro al seno, perché non vi sono esperienze sufficienti con Evista nelle donne affette da questa malattia,
- Se si sottopone a una terapia con estrogeni.

È improbabile che Evista provochi sanguinamenti vaginali. Non ci si attendono quindi sanguinamenti vaginali durante il trattamento con Evista; qualora ciò avvenisse, il medico deve effettuare gli esami necessari.

Evista abbassa i valori ematici del colesterolo totale nonché quelli del colesterolo LDL (il «colesterolo cattivo»). In linea di massima, non influisce in alcun modo sui valori ematici dei trigliceridi o del colesterolo HDL (il «colesterolo buono»). Se tuttavia, nel corso di un precedente trattamento a base di estrogeni, è stato riscontrato un forte aumento del valore dei trigliceridi, dovrebbe consultare il suo medico prima di assumere Evista.

Assunzione di Evista con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere altri medicinali, anche se non soggetti all'obbligo di prescrizione.

Se prende medicinali a base di digitale per il suo cuore o anticoagulanti come warfarin per impedire la coagulazione del sangue, il suo medico curante dovrà eventualmente adeguare la posologia di questi medicinali.

Informi il suo medico se assume colestiramina, un medicamento utilizzato soprattutto per abbassare i livelli di lipidi nel sangue, perché in tal caso è possibile che Evista non funzioni in modo ottimale.

Evista non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Evista contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- Soffre di altre malattie,
- Soffre di allergie o
- Assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).



Si può somministrare Evista durante la gravidanza o l'allattamento?

Evista è indicato unicamente nelle donne che hanno superato la menopausa e non deve essere assunto dalle donne ancora in età riproduttiva (fare riferimento al punto «Quando non si può assumere Evista?»).

Evista può danneggiare il nascituro. Se è gravida o se pianifica una gravidanza non deve assolutamente assumere Evista.

Evista non deve essere assunto durante l'allattamento, perché può passare nel latte materno.

Come usare Evista?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Le compresse sono destinate all'uso orale.

La posologia prevede una compressa al giorno. I giorni della settimana sono riportati direttamente sul blister, in modo da facilitarle l'assunzione in base alla prescrizione che le è stata fatta.

L'ora di assunzione della compressa non ha alcuna importanza, ma è opportuno prendere Evista tutti i giorni sempre alla stessa ora. Questo la aiuterà anche a non dimenticare di assumere il medicamento. La compressa Evista può essere presa indipendentemente dai pasti.

Inghiottisca la compressa intera. Se lo desidera, può accompagnare l'assunzione della compressa con un bicchiere d'acqua. Non divida e non frantumi la compressa prima di inghiottirla. Le compresse spezzate o frantumate possono avere un cattivo sapore e inoltre esiste la possibilità che lei non assuma la dose corretta.

Il suo medico le dirà per quanto tempo dovrebbe prendere Evista. Egli può anche prescriverle un apporto supplementare di calcio e vitamina D.

Se interrompe l'assunzione di Evista

Ne parli innanzitutto con il suo medico. È importante proseguire con l'assunzione di Evista per tutto il tempo prescritto dal medico. Evista consente di trattare o prevenire l'osteoporosi solo se prende le compresse regolarmente.

Se ha dimenticato di prendere Evista

Prenda una compressa non appena se ne accorge e prosegua quindi come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha assunto una quantità eccessiva di Evista

Informi il suo medico o il suo farmacista se ha assunto una quantità eccessiva di Evista, perché possono comparire crampi al polpaccio e capogiro.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Evista?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti collaterali dovuti a Evista è stata di lieve entità.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Vampate (vasodilatazione),



- Sintomi simil-influenzali,
- Sintomi a carico dello stomaco e dell'intestino, ad es. nausea, vomito, dolore addominale e disturbi della digestione,
- Pressione arteriosa elevata.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Mal di testa, emicrania inclusa,
- Crampi al polpaccio,
- Accumulo di liquidi alle mani, ai piedi e alle gambe (edemi periferici),
- Calcoli biliari,
- Eruzione cutanea,
- Lievi disturbi al petto, ad es. dolore, aumento di volume e aumentata sensibilità al dolore.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Aumento del rischio di coaguli alle gambe (trombosi venosa profonda),
- Aumento del rischio di coaguli nei polmoni (embolia polmonare),
- Aumento del rischio di coaguli negli occhi (trombosi di una vena retinica dell'occhio),
- Arrossamento e dolore alla pelle intorno alle vene (infiammazione venosa superficiale),
- Coagulo di sangue in un'arteria (ad es. ictus, compreso un aumento del rischio di morte a seguito dell'ictus),
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue.

In casi rari, durante il trattamento con Evista possono aumentare i livelli degli enzimi epatici nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare le compresse a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) in un luogo asciutto. Conservare nella confezione originale. Non congelare. Tenere al riparo dal calore intenso e dalla luce solare.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Evista?



Le compresse Evista sono compresse rivestite con film ovali, di colore bianco. Sono confezionate in blister.

Principi attivi

Il principio attivo si chiama cloridrato di raloxifene. Ogni compressa di Evista contiene 60 mg di cloridrato di raloxifene corrispondenti a 56 mg di raloxifene.

Sostanze ausiliarie

Lattosio, lattosio monoidrato, povidone K 30, polisorbato 80, crospovidone, magnesio stearato, diossido di titanio (E 171), ipromellosa e macrogol 400.

Numero dell'omologazione

Evista: 54'597 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Evista? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 84 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

