

**cloridrato de raloxifeno**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**60 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de raloxifeno

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 60 mg. Embalagem contendo 7, 14, 28, 30, 60, 90, 100\* ou 200\*\* unidades.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 60 mg contém:

cloridrato de raloxifeno\* .....60 mg

excipiente\*\* q.s.p.....1 com rev

\*Cada comprimido revestido contém 60 mg de cloridrato de raloxifeno, equivalente a 56 mg de raloxifeno em base livre.

\*\*lactose, crospovidona, povidona, polissorbato 80, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio e hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de raloxifeno é indicado para prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa e também para a redução do risco de câncer de mama em mulheres na pós-menopausa com osteoporose.

A ocorrência do número de fraturas vertebrais foi reduzida. Embora a redução na incidência de outras fraturas não seja significativa, o risco dessas fraturas diminui com o uso de cloridrato de raloxifeno. No momento de escolher entre o tratamento com cloridrato de raloxifeno ou outras terapias para mulher após a menopausa, devem-se levar em conta os sintomas da menopausa, os efeitos sobre as mamas e o útero e os riscos e benefícios cardiovasculares.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de raloxifeno age na osteoporose, doença caracterizada por redução da massa óssea e alteração da estrutura dos ossos, com aumento do risco de fraturas. A osteoporose ocorre mais comumente em mulheres após a menopausa e as consequências mais comuns são fraturas da coluna, quadril e punho.

O cloridrato de raloxifeno tem atividade específica sobre os tecidos que respondem ao hormônio estrógeno. Atua de modo semelhante ao estrógeno no osso e sobre o metabolismo do colesterol (redução do colesterol total e LDL-colesterol), porém age de forma oposta ao estrógeno nos tecidos do útero e mamas.

O raloxifeno é absorvido rapidamente após administração oral. O tempo para alcançar a concentração plasmática máxima e a biodisponibilidade depende de seu metabolismo no fígado.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de raloxifeno é contraindicado em mulheres que estão ou podem ficar grávidas. O tratamento com cloridrato de raloxifeno durante a gravidez aumenta o risco de problemas no desenvolvimento do feto.

O cloridrato de raloxifeno é contraindicado em pacientes que têm ou já tiveram eventos tromboembólicos venosos (sangue coagulado no interior da veia), incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão) e trombose de veia retiniana.

O cloridrato de raloxifeno é contraindicado a pacientes com alergia ao cloridrato de raloxifeno ou a qualquer ingrediente da formulação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

Deve-se ter cuidado ao se prescrever cloridrato de raloxifeno a pacientes na pós-menopausa com histórico de derrame ou outros fatores de risco significantes de derrame.

Deve-se levar em conta a relação risco/benefício em todas as pacientes com risco de eventos tromboembólicos venosos (sangue coagulado no interior da veia) de qualquer origem.

O uso de cloridrato de raloxifeno não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) ou com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) grave. Em pacientes com insuficiência renal moderada e leve, seu uso deve ser feito com cautela. O uso de cloridrato de raloxifeno não é indicado para homens ou mulheres na pré-menopausa.

O uso de cloridrato de raloxifeno e estrógeno sistêmico (medicamento utilizado para reposição hormonal) não é recomendado. Em pacientes com uma história de hipertrigliceridemia (aumento da taxa de gordura no sangue) induzida por estrógeno oral (medicamento utilizado para reposição hormonal) devem ser monitoradas quanto aos triglicérides séricos (triglicérideo no sangue) quando estiverem usando cloridrato de raloxifeno.

Caso você apresente algum sangramento uterino/vaginal inesperado durante a terapia com cloridrato de raloxifeno, procure seu médico.

O cloridrato de raloxifeno também não é indicado para redução do câncer de mama não invasivo, tratamento do câncer de mama invasivo ou redução do risco de recorrência.

O cloridrato de raloxifeno não deve ser tomado por mulheres que possam engravidar ou que estejam amamentando, pois pode afetar o desenvolvimento do bebê.

A segurança e eficácia de cloridrato de raloxifeno não foi estabelecida em pacientes menores de 18 anos.

O cloridrato de raloxifeno tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.**

**Interações medicamentosas**

O cloridrato de raloxifeno não deve ser administrado junto à colestiramina, uma resina de troca aniônica que reduz significativamente sua absorção. Embora não tenha sido especificamente estudado, antecipa-se que qualquer outra resina de troca aniônica terá um efeito similar.

A administração concomitante de ampicilina reduz as concentrações máximas de raloxifeno.

Durante o tratamento com cloridrato de raloxifeno, comumente são observadas as seguintes alterações séricas: aumento da subfração HDL-2 do colesterol e da apolipoproteína A1 e redução do colesterol total, do colesterol LDL, fibrinogênio, apolipoproteína B e lipoproteína (a). O cloridrato de raloxifeno aumenta discretamente a concentração de globulinas, logo leva um aumento da concentração total de hormônios que normalmente estão ligados às globulinas. Essas alterações não afetam as concentrações dos hormônios livres correspondentes.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre cloridrato de raloxifeno e fitoterápicos, nicotina, álcool, exames laboratoriais e não laboratoriais.

Não existe interação entre cloridrato de raloxifeno e alimentos. Portanto, pode ser administrado independente das refeições.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo, liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A dose recomendada é um comprimido de 60 mg de cloridrato de raloxifeno, administrado uma vez ao dia, por via oral, podendo ser tomado a qualquer hora do dia, independente das refeições. Não é necessário o ajuste de dose para pacientes idosos.

Em mulheres com uma dieta baixa em cálcio e vitamina D, recomenda-se administrar suplementos dessas substâncias.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não administrar mais que a quantidade total de cloridrato de raloxifeno recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar.

Não tome mais de 1 comprimido em um mesmo dia.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria das reações adversas foi leve e não foi necessária a descontinuação do tratamento.

Assim, as reações adversas durante os estudos clínicos com cloridrato de raloxifeno foram:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vasodilatação/fogachos (rubores, calores ou ondas de calor).**

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** colelitíase (formação de cálculos nas vias biliares), edema periférico (inchaço das mãos, pés e pernas) e câibras/espasmos musculares.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** tromboflebite superficial (trombose com reação inflamatória da parede da veia e dos tecidos vizinhos) e tromboembolismo venoso (formação de coágulos nas veias), que inclui trombose venosa profunda (obstrução da veia por coágulo) e embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão).

No acompanhamento após o lançamento de cloridrato de raloxifeno, os seguintes eventos adversos foram relatados:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vasodilatação/fogachos (rubores, calores ou ondas de calor), sintomas gastrointestinais tais como náusea (enjoo), vômito, dor abdominal, dispepsia (indigestão gástrica), leves sintomas das mamas tais como dor, aumento e sensibilidade, síndrome da gripe e aumento da pressão sanguínea.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, incluindo enxaqueca, erupção da pele (lesões na pele), câibras nas pernas e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), acidente vascular cerebral (derrame cerebral) fatal, tromboembolismo venoso (formação de coágulos nas veias), incluindo trombose venosa profunda (obstrução da veia por coágulo), embolia pulmonar (entupimento de um vaso do pulmão), trombose da veia retiniana (formação de coágulo na veia da retina), tromboflebite venosa superficial (trombose com reação inflamatória da parede da veia e dos tecidos vizinhos) e reações tromboembólicas arteriais (obstrução da artéria por coágulo).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em estudos clínicos, não foram relatados superdose com raloxifeno.

Não foram relatadas fatalidades associadas à superdose. Em adultos, sintomas relatados por pacientes que tomaram mais que 120 mg como ingestão única, incluíram câibra nas pernas e tontura. Em alguns casos, não foram relatados eventos adversos como resultados de superdose.

Em superdose acidental em crianças com menos de 2 anos de idade, a dose máxima relatada foi de 180 mg. Em crianças, os sintomas relatados incluem: ataxia (falta de coordenação motora), tontura, vômito, erupção cutânea (lesão na pele), diarreia, tremor e vermelhidão, assim como, elevação da fosfatase alcalina, uma enzima do sangue.

Não há um antídoto específico para cloridrato de raloxifeno. Em caso de suspeita de superdose, procurar imediatamente o serviço de saúde mais próximo. Não tente dar qualquer medicamento para o paciente intoxicado, pois isso pode piorar o quadro.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS-1.0235.1288

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

 **0800-019 19 14**  
www.ems.com.br



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/05/2022.**

**bula-pac-714100-EMS**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2019	0511864/19-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 60 mg. Embalagem 7, 14, 28, 30, 60, 90, 100* e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
01/04/2021	1251085/21-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 60 mg. Embalagem 7, 14, 28, 30, 60, 90, 100* e 200** comprimidos. * Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 60 mg. Embalagem contendo 7, 14, 28, 30, 60, 90, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar