Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✘ Evista 60 mg filmom obalené tablety tbl flm 100x60 mg (fľ.HDPE)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-08-22 16:08:30**
Interné číslo záznamu:	**2146**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/98/073/004**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**41028**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03X - Iné pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03XC - Selektívne modulátory estrogénových receptorov**
Stav:	**✘ Neaktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/1998**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

PRÍLOHA Č.1 K ROZHODNUTIU O ZMENE V REGISTRÁCII, EV.Č. 0396/2001 SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC) 1. NÁZOV LIEKU EVISTA 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mg raloxifeni hydrochloridum (raloxifénium chlorid), ktorý je ekvivalentom 56 mg raloxifenum (voľný raloxifén). Pomocné látky, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Filmom obalené tablety. Tablety sú bielej farby eliptického tvaru a sú označené kódom „4165“. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Liek EVISTA je indikovaný na liečbu a prevenciu osteoporózy u žien po menopauze. Bolo preukázané signifikantné zníženie výskytu vertebrálnych fraktúr, nie však fraktúr bedrového kĺbu. Pri výbere lieku EVISTA alebo inej terapie, vrátane estrogénov, u jednotlivých postmenopauzálnych pacientok by sa malo prihliadať na prítomnosť symptómov menopauzy, na účinok na tkanivo uteru a prsníka a na kardiovaskulárny prínos či riziko (pozri časť 5.1.). 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Odporúčaná dávka pri perorálnom podávaní je jedna tableta lieku EVISTA denne. Môže byť užitá v ľubovoľnej dennej dobe bez ohľadu na jedlo. U starších osôb nie je nevyhnutná úprava dávky. Vzhľadom na charakter ochorenia je liek EVISTA určený pre dlhodobé užívanie. Prípravky s kalciom a vitamínom D sú všeobecne odporúčané ženám s ich nízkym príjmom v potrave. 4.3 Kontraindikácie EVISTA nesmie byť podávaná: - ženám v reprodukčnom veku - v prípade aktívnej alebo prekonanej venóznej tromboembolickej príhody, vrátane hlbokej venóznej trombózy, pľúcnej embólie a trombózy retinálnych vén - pri precitlivenosti na raloxifén alebo ďalšie súčasti tablety - pri pečeňovej insuficiencii, vrátane cholestázy - pri ťažkej obličkovej insuficiencii - pri krvácaní z uteru nejasného pôvodu EVISTA by nemala byť podávaná pacientkám s prejavmi alebo príznakmi karcinómu endometria, nakoľko bezpečnosť podávania lieku u takýchto pacientok nebola dostatočne skúmaná. 4.4 Špeciálne upozornenia Užívanie raloxifénu je spojené so zvýšeným rizikom vzniku venóznych tromboembolických príhod, ktoré je podobné popisovanému riziku, ktoré je spojené so súčasným užívaním hormonálnej substitučnej liečby. U pacientok s rizikom venóznej tromboembolickej príhody akéhokoľvek pôvodu sa má zvážiť riziko a prínos podávania lieku EVISTA. Podávanie lieku EVISTA by sa malo prerušiť v prípade ochorenia alebo pri stavoch spôsobujúcich predĺženú imobilizáciu. Podávanie sa má prerušiť v prípade ochorenia čo najskôr, ako je to možné alebo v prípade plánovanej imobilizácie tri dni predtým. Liečba by sa nemala znovu zahájiť, kým sa nedosiahne počiatočný stav a pacientka nie je úplne mobilná. Raloxifén nespôsobuje proliferáciu endometria. Preto každé krvácanie z uteru počas užívania lieku EVISTA je neočakávané a malo by byť kompletne vyšetrené špecialistom. Dve najčastejšie diagnózy spojené s krvácaním z uteru v priebehu liečby raloxifénom boli atrofia endometria a nezhubné polypy endometria. U postmenopauzálnych žien, ktorým bol podávaný raloxifén po dobu 3 rokov, boli hlásené nezhubné polypy endometria u 0,7% žien v porovnaní s 0,2% žien, ktoré užívali placebo. Liek EVISTA sa primárne metabolizuje v pečeni. Jednotlivá dávka raloxifénu podaná pacientkám s cirhózou a miernym poškodením pečene (Child-Pugh class A) spôsobila približne 2,5 násobne vyššiu plazmatickú hladinu raloxifénu v porovnaní s kontrolami. Vzostup koreloval s koncentráciou celkového bilirubínu. Až do ďalšieho vyšetrenia bezpečnosti a účinnosti lieku EVISTA u pacientok s hepatálnou insuficienciou sa jeho podanie u takýchto pacientok neodporúča. Ak sú pozorované zvýšené hodnoty celkového sérového bilirubínu, gamma glutamyl transferázy, alkalickej fosfatázy, ALT a AST, mali by byť tieto parametre starostlivo sledované v priebehu liečby. Obmedzené klinické údaje naznačujú, že u pacientok s anamnézou

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PRÍLOHA Č. 2 K ROZHODNUTIU O ZMENE V REGISTRÁCII, EV.Č. 0396/2001

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

ČÍTAJTE POZORNE!

Pred užívaním tohto lieku si pozorne prečítajte túto písomnú informáciu pre používateľa.

- Písomnú informáciu pre používateľa si uchovajte pre prípad, že si ju budete musieť ešte raz prečítať.

- V prípade, že budete mať ďalšie otázky, obráťte sa na Vášho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný Vám osobne, a preto ho nesmiete dať iným osobám. Mohol by im uškodiť a to aj vtedy, ak by mali rovnaké príznaky ako Vy.

Obsah tejto písomnej informácie pre používateľa:

1. Čo je liek EVISTA a načo sa používa.

2. Pred podávaním lieku EVISTA.

3. Ako sa podáva liek EVISTA.

4. Možné nežiaduce účinky.

5. Uchovávanie lieku EVISTA.

EVISTA

(raloxifeni hydrochloridum)

filmom obalené tablety

Liečivo je raloxifeni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 60 mg raloxifeni hydrochloridum (raloxifé̋niumchlorid), čo zodpovedá 56 mg raloxifenum (raloxifén).

Ďalej EVISTA obsahuje pomocné látky: povidonum (povidón), polysorbatum 80 (polysorbát 80), lactosum (anhydricum) (laktóza), lactosum monohydricum (monohydrát laktózy), crospovidonum (krospovidón), magnesii stearas (stearan horečnatý), titanii dioxidum E 171 (oxid titaničitý E 171), hypromellosum (hypromelóza), macrogolum 400 (makrogol 400), cera carnauba (karnaubský vosk), lacca (šelak), propylenglycolum (propylénglykol), indigocarminum E 132 (indigokarmín E 132).

Držiteľom rozhodnutia o registrácii je Eli Lilly Nederland BV, Krijtwal 17/23, 3432 ZT

Nieuwegein, Holandsko.

Výrobcom lieku EVISTA je Eli Lilly and Company Limited, Kingsclere Rd, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA,Veľká Británia.

1. ČO JE LIEK EVISTA A NA ČO SA POUŽÍVA

EVISTA sú biele, oválne, filmom obalené tablety označené kódom „4165". Tablety sú balené v blistroch. Jedno balenie obsahuje 14, 28 alebo 84 tabliet.

EVISTA patrí do skupiny nehormonálnych liekov nazývanych selektívne modulátory estrogénových receptorov (SERM). V období menopauzy (prechodu) sa hladina ženského pohlavného hormónu estrogénu znižuje. EVISTA po menopauze napodobňuje niektoré dôležité účinky prirodzeného estrogénu. EVISTA lieči a zabraňuje osteoporóze u žien po menopauze.

Na rozdiel od estrogénu EVISTA nemá vplyv na maternicu a nie je pravdepodobné, že spôsobuje krvácanie alebo špinenie.

EVISTA sa používa na liečbu a prevenciu osteoporózy u žien po menopauze.

EVISTA znižuje riziko zlomenín stavcov u žien s postmenopauzálnou osteoporózou. Zníženie rizika zlomenín bedrového kĺbu nebola preukázaná.

Osteoporóza je choroba, ktorá spôsobuje rednutie a krehnutie kostí - objavuje sa predovšetkým u žien po menopauze. Aj keď sa príznaky osteoporózy nemusia na začiatku prejaviť, osteoporóza môže neskôr veľmi pravdepodobne spôsobiť zlomeniny, najmä chrbtice, bedier a zápästí a môže spôsobovať bolesti chrbtice, hmotnostný úbytok a zakrivenie chrbtice.

2. PRED PODÁVANÍM LIEKU EVISTA

Kontraindikácie

EVISTA nesmie byť užívaná ženami v reprodukčnom veku (ženy, ktoré môžu otehotnieť).

• Neužívajte liek EVISTA v prípade, že ste boli alebo ste liečená pre nadmernú zrážanlivosť krvi (hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia alebo trombóza sietnicovej žily).

• Liek EVISTA nesmiete užívať, ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na raloxifén či iné zložky lieku.

• Neužívajte liek EVISTA v prípade ochorenia pečene (t.j. napríklad cirhóza, mierne zhoršenie pečeňových funkcií, cholestatická žltačka).

• Neužívajte liek EVISTA v prípade neobjasneného krvácania z pošvy, ktoré vždy musí vyšetriť lekár (pozri naledujúcu časť).

• Neužívajte liek EVISTA, ak máte aktívnu rakovinu maternice, vzhľadom na nedostatočné skúsenosti s podávaním lieku EVISTA ženám s týmto ochorením.

Varovania a špeciálne upozornenia

Nie je pravdepodobné, že EVISTA spôsobuje krvácanie z pošvy. Akékoľvek krvácanie z pošvy počas užívania lieku EVISTA je neočakávané a preto by Vás mal vyšetriť lekár.

Nasledujú dôvody, prečo by pre vás EVISTA nemusela byť vhodná. Ak sa Vás niečo z toho týka, oznámte to ošetrujúcemu lekárovi, skôr ako začnete liek EVISTA užívať.

• Ste imobilná určitú dobu (pripútanie na invalidný vozík, nástup do nemocnice, pripútanie na lôžko po operácii alebo neočakávaná choroba).

• Užívate substitučnú hormonálnu liečbu (HRT) alebo užívate iné systémové estrogény.

• Užívate látku znižujúcu hladinu tukov - cholestyramín (pozri nasledujúcu časť).

EVISTA je určená iba ženám po menopauze a nesmie byť užívaná ženami, ktoré môžu otehotnieť (pozri Kontraindikácie).

EVISTA nelieči príznaky menopauzy, ako sú návaly tepla.

EVISTA znižuje hladinu celkového cholesterolu a LDL („zlého“) cholesterolu.

Všeobecne nemení hladinu triglyceridov a HDL („dobrého“) cholesterolu. Ak ste v minulosti užívali estrogén a došlo k nadmernému zvýšeniu hladiny triglyceridov, informujte o tom Vášho lekára skôr ako začnete užívať liek EVISTA.

Informujte Vášho lekára, ak máte rakovinu prsníka. S užívaním lieku EVISTA u žien s týmto ochorením nie sú dostatočné skúsenosti.

Neužívajte liek EVISTA, ak dojčíte, pretože sa môže vylučovať do materského mlieka.

EVISTA nie je určená mužom.

EVISTA nemá vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Informácia pre ženy s intoleranciou laktózy: EVISTA obsahuje malé množstvo laktózy (asi 150 mg), ktoré by na Vás nemalo mať žiaden vplyv.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste nedávno užívali nejaký iný liek, informujte vždy Vášho lekára, pretože súčasné užívanie viacerých liekov sa môže ovplyvňovať.

Ak užívate digitalisové lieky na srdce (napr. digitoxín) alebo antikoagulanciá (lieky proti zrážanlivosti krvi) ako warfarín, Váš lekár môže ich dávku upraviť.

Cholestyramín znižuje absorpciu lieku EVISTA (pozri predchádzajúcu časť).

3. AKO UŽÍVAŤ LIEK EVISTA

EVISTA tablety sú určené na vnútorné užitie.

Denná dávka je jedna tableta. Tabletu si môžete vziať v akúkoľvek dennú dobu nezávisle na jedle. Pravidelné užívanie v určitú dennú dobu Vám však pomôže na dávku nezabudnúť.

Tabletu prehltnite celú, môžete ju zapiť.

Dĺžku liečby určí Váš lekár, takisto Vám môže odporučiť užívať kalcium a vitamín D.

Na fólii blistra sú vytlačené názvy dní, aby ste mali lepší prehľad o tom, ako tablety užívate.

Užívanie lieku EVISTA neprerušujte bez vedomia lekára.

Čo robiť, ak si liek zabudnete vziať: V tom prípade si liek vezmite ihneď, ako si to uvedomíte a pokračujte ďalej ako predtým.

Predávkovanie: Ak užijete viac tabliet lieku EVISTA, ako Vám bolo predpísané, upovedomte ihneď Vášho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Väčšina nežiaducich účinkov pozorovaná v súvislosti s užívaním lieku EVISTA bola mierneho rázu.

Zriedkavo boli pozorované žilové tromboembolické príhody (vrátane hlbokej žilovej trombózy, pľúcnej embólie a žilovej sietnicovej trombózy) a zápal povrchových žíl (výskyt menej ako 1%).

Výskyt návalov tepla (vazodilatácia) bol mierne vyšší u pacientok užívajúcich liek EVISTA v porovnaní s pacientkami, ktoré liek EVISTA neužívali (9,7%? resp.6,4% u žien s priemerným vekom 66 rokov a 24%? resp.18% u žien niekoľko rokov po menopauze). Návaly tepla sa zvyčajne zaznamenali v prvých šiestich mesiacoch užívania lieku, veľmi zriedka sa po tejto dobe objavili po prvýkrát.

Ďalšie často sa vyskytujúce nežiaduce účinky (1-10%) boli kŕče v nohách a opuchy dlaní, chodidiel a nôh (periférny edém).

Ženy užívajúce liek EVISTA hlásili častejšie príznaky chrípky v porovnaní so ženami bez liečby (13,5%? resp.11,4%).

Zriedkavo môže dôjsť ku zvýšeniu hladín pečeňových enzýmov v krvi.

U pacientok užívajúcich liek EVISTA boli veľmi zriedkavo hlásené tieto nežiaduce účinky (menej ako 1 z 10000): vyrážka? tráviace ťažkosti ako sú nutkanie na vracanie, vracanie, bolesti brucha a porucha trávenia? zvýšený krvný tlak a bolesti hlavy vrátane migrény.

Vo výskyte nežiaducich účinkov prejavujúcich sa na prsiach (opuchnutie, tlak, bolesť) nebol rozdiel u žien liečených liekom EVISTA a u žien bez liečby.

Výskyt akýchkoľvek iných nežiaducich účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, oznámte Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. UCHOVÁVANIE LIEKU EVISTA

Liek uschovávajte mimo dosahu detí.

Liek nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale..

EVISTA by sa mala uchovávať v suchu pri teplote 15-30°C, chránená pred priamym svetlom, nadmerným teplom a mrazom.

Dátum poslednej revízie textu:

Preklad anglických výrazov použitých na fólii:

MON pondelok

TUE utorok

WED streda

THU štvrtok

FRI piatok

SAT sobota

SUN nedeľa

Batch No. číslo šarže

Expiry date použiteľné do