ANSM - Mis à jour le : 01/09/2020

Dénomination du médicament

RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de raloxifène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

La substance active contenue dans RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé est le chlorhydrate de raloxifène.

RALOXIFENE SANDOZ est utilisé pour traiter et prévenir l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. RALOXIFENE SANDOZ diminue le risque de fractures vertébrales chez les femmes ménopausées ostéoporotiques. Une diminution du risque de fractures de hanche n'a pas été démontrée.

Comment agit RALOXIFENE SANDOZ

RALOXIFENE SANDOZ appartient à une famille de médicaments non hormonaux appelés Modulateurs Sélectifs de l'Activation des Récepteurs aux Œstrogènes (MoSARE ou SERM, abréviation anglo-saxonne). Lorsqu'une femme est ménopausée, les taux d'œstrogènes, hormones sexuelles féminines, chutent. RALOXIFENE SANDOZ reproduit certains des effets bénéfiques des œstrogènes après la ménopause.

L'ostéoporose est une maladie qui rend les os minces et fragiles, et qui est particulièrement fréquente chez les femmes après la ménopause. Bien qu'il puisse n'y avoir aucun symptôme au début, l'ostéoporose augmente chez vous le risque de fracture, notamment de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets, et peut entraîner des douleurs du dos, une diminution de la taille, et une voussure du dos.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes actuellement traitée ou si vous avez été traitée pour une thrombose au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) ou des yeux (thrombose veineuse rétinienne),

- si vous êtes allergique (hypersensible) au raloxifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés à la rubrique 6),

- si vous êtes encore susceptible de tomber enceinte, RALOXIFENE SANDOZ peut nuire au fœtus,

- si vous avez une maladie du foie (exemples de maladie du foie : cirrhose, insuffisance hépatique modérée ou jaunisse),

- si vous avez une maladie rénale sévère,

- si vous avez des saignements vaginaux non expliqués. Ils devront être explorés par votre médecin,

- si vous avez un cancer évolutif de l'utérus, car il n'y a pas suffisamment de données chez les femmes ayant ce type de maladie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RALOXIFENE SANDOZ.

- si vous êtes immobilisée pour un certain temps, par exemple immobilisation dans un fauteuil roulant, nécessité d’hospitalisation ou d’immobilisation au lit à la suite d’une opération ou d’une maladie imprévue, puisque cela peut augmenter le risque d’avoir des caillots sanguins (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose veineuse rétinienne),

- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (par exemple une attaque cérébrale) ou si votre médecin vous a dit que vous aviez un risque élevé d’en avoir un,

- si vous souffrez d’une maladie hépatique,

- si vous souffrez d’un cancer du sein, l’expérience concernant l’utilisation de RALOXIFENE SANDOZ chez les femmes atteintes de cette maladie étant insuffisante,

- si vous recevez des œstrogènes par voie orale.

Il est peu probable que RALOXIFENE SANDOZ entraîne des saignements. En conséquence, tout saignement vaginal en cours de traitement est considéré comme un effet inattendu. Vous devez consulter votre médecin pour en déterminer l'origine.

RALOXIFENE SANDOZ ne traite pas les symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur.

RALOXIFENE SANDOZ diminue le cholestérol total et le LDL (« mauvais ») cholestérol. En général, il ne modifie pas les triglycérides ou le HDL (« bon ») cholestérol. Cependant, si vous avez pris des œstrogènes par le passé et s’ils ont entraîné une augmentation importante des triglycérides, vous devez en parler à votre médecin avant de prendre RALOXIFENE SANDOZ.

Autres médicaments et RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez des digitaliques pour votre cœur ou des anticoagulants comme la warfarine pour fluidifier le sang, votre médecin pourrait être amené à modifier les doses de ces médicaments.

Si vous prenez de la cholestyramine, principalement utilisée comme médicament hypolipémiant, parlez-en à votre médecin, parce que RALOXIFENE SANDOZ peut ne pas agir aussi bien.

Grossesse et allaitement et fertilité

RALOXIFENE SANDOZ doit être utilisé exclusivement par les femmes ménopausées et ne doit pas être pris par des femmes susceptibles d’avoir des enfants. RALOXIFENE SANDOZ peut nuire au fœtus.

Ne prenez pas RALOXIFENE SANDOZ si vous allaitez, car il peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

RALOXIFENE SANDOZ n’a aucun ou un effet négligeable sur la conduite de véhicules et l’utilisation de machines.

RALOXIFENE SANDOZ contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé ?

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

La posologie est de 1 comprimé par jour. L’heure à laquelle vous prenez votre médicament n’a pas d’importance, mais si vous le prenez à la même heure chaque jour, cela pourra vous éviter de l’oublier. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture.

Les comprimés sont destinés à une administration orale.

Avalez le comprimé entier. Si vous le souhaitez, vous pouvez le prendre avec un verre d’eau. Ne pas couper ou écraser le comprimé avant de l’avaler. Un comprimé coupé ou écrasé peut avoir mauvais goût et il est possible que vous receviez une dose incorrecte.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre RALOXIFENE SANDOZ. Le médecin peut également vous conseiller de prendre un complément de calcium et

de vitamine D.

Si vous avez pris plus de RALOXIFENE SANDOZ que vous n'auriez dû :

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Si vous avez pris plus de RALOXIFENE SANDOZ que vous n'auriez dû, vous pourriez avoir des crampes aux jambes et des vertiges.

Si vous avez oublié de prendre RALOXIFENE SANDOZ :

Prenez un comprimé dès que vous vous en rendez compte, puis continuez comme auparavant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RALOXIFENE SANDOZ :

Parlez-en d'abord avec votre médecin.

Il est important que vous continuiez à prendre RALOXIFENE SANDOZ aussi longtemps que votre médecin vous prescrit le médicament. RALOXIFENE SANDOZ peut traiter ou prévenir votre ostéoporose seulement si vous continuez à prendre les comprimés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables observés avec RALOXIFENE SANDOZ ont été en majorité peu sévères.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 10) sont :

- bouffées de chaleur (vasodilatation),
- syndrome grippal,
- symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, douleurs abdominales et digestion difficile,
- augmentation de la pression artérielle.

Les effets indésirables fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 100 et moins d'1 patient sur 10) sont :

- maux de tête incluant la migraine,
- crampes dans les jambes,
- gonflement des mains, des pieds et des jambes (œdème périphérique),
- calculs biliaires,
- éruptions cutanées,
- symptômes mammaires légers tels que douleur, gonflement et tension des seins.

Les effets indésirables peu fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 1000 et moins d'1 patient sur 100) sont :

- risque augmenté de caillots sanguins dans les jambes (thrombose veineuse profonde),
- risque augmenté de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire),
- risque augmenté de caillots sanguins dans les yeux (thrombose veineuse rétinienne),
- rougeur et douleur de la peau autour d'une veine (thrombophlébite veineuse superficielle),
- caillot sanguin dans une artère (par exemple accident vasculaire cérébral, y compris une augmentation du risque de décès par accident vasculaire cérébral),
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang, pouvant augmenter les risques de saignement ou d'hématomes.

Dans de rares cas (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000), les taux sanguins d'enzymes hépatiques peuvent augmenter sous RALOXIFENE SANDOZ.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : chlorhydrate de raloxifène.

Chaque comprimé contient 60 mg de chlorhydrate de raloxifène, équivalant à 56 mg de raloxifène base.

- Les autres composants sont :

Noyau

Carboxyméthylamidon sodique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate de calcium dibasique, poloxamère 407, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E 171), macrogol/PEG 4000.

Qu'est-ce que RALOXIFENE SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs de forme elliptique.
Boîte de 14, 28, 30, 84 ou 90 comprimés sous plaquettes transparentes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALOIS-PERRET

Fabricant

PHARMATEN S.A
6 DERVENAKION STR.
153 51 PALLINI ATTIKIS
GRECE
OU
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
SACHSEN-ANHALT
ALLEMAGNE
OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE
OU
PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
INDUSTRIAL PARK SAPES RODOPI PERFECTURE
BLOCK N°5

69300 RODOPI
GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.