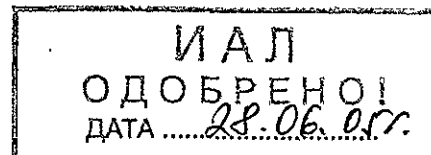


**Моля, прочетете внимателно следната информация преди да започнете да взимате препаратa**

- Не изхвърляйте листовката преди да се свършат таблетките в опаковката, защото може да Ви се наложи отново да я прочетете.
- Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други хора. То може да им навреди, дори когато симптомите на заболяването им са същите, като Вашите.

**Листовката описва:**

1. Какво е Evista и за какво се използва
2. Преди да започнете да взимате Evista
3. Как се прилага Evista
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Evista



**EVISTA (Евиста) филм таблетки по 60 mg**  
(Raloxifene hydrochloride)

Активното вещество е raloxifene hydrochloride (ралоксифен хидрохлорид). Всяка таблетка съдържа 60 mg ралоксифен хидрохлорид, което е еквивалентно на 56 mg ралоксифен.

Останалите съставки на таблетките EVISTA са: повидон, полисорбат 80, безводна лактоза, лактоза монохидрат, кросповидон, магнезиев стеарат, титаниев диоксид (E171), хипромелоза, макрогол 400, восък от Copernicia cerifera, шеллак, пропилен гликол, индигово карминено (E132).

Производител на EVISTA е Eli Lilly and Company Limited, с адрес Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, United Kingdom.

Или

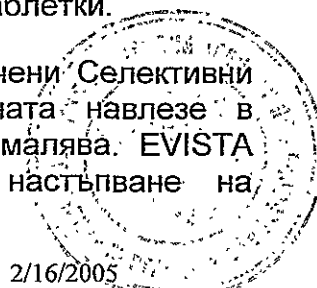
LillyS.A., Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain

Притежател на разрешението за употреба е Eli Lilly Export S.A., 16 Chemin des coquelicots, P.O.Box 580, CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland.

**КАКВО Е EVISTA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?**

EVISTA представлява бели, овални филм таблетки, обозначени с номер 4165. Опаковани са в блистери. Кутиите с блистери съдържат 14 или 28 таблетки.

EVISTA принадлежи към група нехормонални медикаменти, наречени Селективни Модулатори на Естрогенните Рецептори (СМЕР). Когато жената навлезе в климактериума, нивото на женския полов хормон, естрогена, намалява. EVISTA имитира някои от полезните ефекти на естрогена след настъпване на климактериума.



За разлика от естрогените EVISTA не влияе върху матката и няма вероятност да предизвика вагинално кръвотечение или маркиране.

EVISTA се използва за лечение и профилактика на остеопорозата при жени след климактериума. EVISTA намалява вероятността от счупване на прешлените на гръбначния стълб при остеопороза при жени след климактериума. Няма данни, че препаратът може да намали риска от счупване на костите на таза.

Остеопорозата е заболяване, при което костите стават по-тънки и крехки - това заболяване се среща най-често при жени след климактериума. Въпреки, че отначало може да няма никакви симптоми, ако страдате от остеопороза, костите Ви стават по-податливи на счупвания, които най-често засягат прешлените на гръбнака, тазовите кости и китките, а освен това тя може да е причина и за болки в гърба, намаляване на ръста и появата на гърбица.

## ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗИМАТЕ EVISTA

Не приемайте EVISTA

- Ако вие все още може да имате деца.
- Ако в момента се лекувате или в миналото сте лекувани по повод кръвни съсиреци (тромбоза на дълбоки вени, белодробна емболия или тромбоза на ретиналната вена).
- Ако в миналото сте имали алергична реакция към EVISTA или към някоя от останалите съставки на таблетките, изброени в началото на листовката.
- Ако имате чернодробно заболяване (например цироза, лека степен на чернодробна недостатъчност или холестатична жълтеница).
- Ако имате вагинално кръвотечение с неизяснен произход. Това трябва да бъде преценено от Вашия лекар.
- Ако имате активен тумор на матката, тъй като опитът от прилагането на Евиста при жени с тези заболявания е недостатъчен.
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност

## Бъдете внимателни когато пиете EVISTA

По-долу са изброени причините, поради които този продукт може да се окаже неподходяща за Вас. Ако някоя от тях се отнасят до Вашия случай, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете лечение с препарата.

- Ако сте временно обездвижени. Например, ако се придвижвате с инвалидна количка, или когато е необходимо да постъпите на лечение в болница, или трябва да бъдете на легло, докато се възстановявате от операция или някакво внезапно заболяване.

- Ако сте подложени на хормоно-заместителна терапия (ХЗТ) или приемате други системни естрогени.
- Ако страдате от рак на гърдата, тъй като има недостатъчен опит от употребата на EVISTA при жени с това заболяване.

Вероятно EVISTA няма да причини вагинално кървене, така че ако се появи вагинално течение по време на лечението с EVISTA, то е неочаквано. Вие трябва да се прегледате при Вашия лекар.

EVISTA не лекува постменопаузални симптоми като горещи вълни

EVISTA намалява общия холестерол и LDL (“лошият”) холестерол. Като цяло тя не изменя триглицеридите или HDL (добрия) холестерол. Обаче, ако в миналото сте приемали естроген и сте имали значително повишаване на триглицеридите, вие трябва да го кажете на Вашия лекар преди да започнете да приемате EVISTA.

## **Бременност**

EVISTA е предназначен за лечение само при жени след климактериума и не трябва да се употребява от жени, които все още могат да имат деца

## **Кърмене**

Не употребявайте EVISTA ако кърмите, тъй като препаратът може да се отделя в майчиното мляко.

## **Шофиране и работа с машини**

Няма данни, че EVISTA влияе върху способността за шофиране или работата с машини.

Информация за жени с непоносимост към лактоза: таблетката съдържа лактоза в малко количество (около 150 мг), което няма вероятност да предизвика реакция на непоносимост.

## **Приемане едновременно с други лекарства**

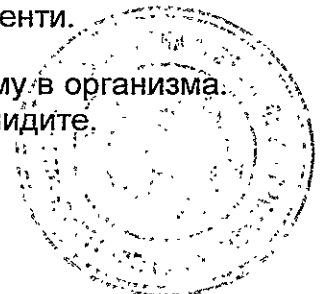
По правило, винаги трябва да предупреждавате Вашия лекар, ако взимате или до неотдавна сте взимали други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта, тъй като понякога те могат да взаимодействат.

Ако по повод на сърдечни заболявания се лекувате с дигиталисови препарати или с антикоагуланти, като например варфарин, за предотвратяване на кръвосъсирване, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези медикаменти.

Холестираминът повлиява на EVISTA, като ограничава резорбцията му в организма. Холестирамин е най-често прилаганият продукт за намаляване на липидите.

## **КАК СЕ ПРИЛАГА EVISTA ?**

Таблетките EVISTA са предназначени за перорално приложение.



Дневната доза е една таблетка. Няма значение по кое време на денонощието ще приемете таблетката, но приемането ѝ в един и същи час ще Ви помогне да не забравите да я вземете. Можете да я взимате по време на хранене или без храна.

Глътнете таблетката цяла. Ако желаете, можете да я преглътнете с чаша вода

Винаги приемайте продукта точно както Ви е указал лекаря. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако сте несигурни.

Вашият лекар ще определи колко дълго да продължи лечението с EVISTA. Той може да Ви посъветва като допълнение да взимате калциеви препарати и витамин D.

Върху фолиото на блистерната опаковка са отпечатани дните на седмицата, за да Ви улеснят при редовното приемане на препарата.

Не прекратявайте приема на този продукт преди да се посъветвате първо с Вашия лекар.

Ако имате усещане, че ефекта на лекарството е много силен или, че ефекта на продукта е много слаб, кажете на Вашия лекар или фармацевт:

Ако сте забравили да вземете **Evista**, вземете една таблетка веднага след като се сетите и продължете да го приемате както преди.

Ако вземете повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар:: Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт,

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Evista може да има нежелани лекарствени реакции, въпреки че повечето реакции, наблюдавани при EVISTA са леки.

Случаи на венозна тромбоемболия (включително тромбоза на дълбоките вени (ТДВ), белодробна емболия, тромбоза на ретиналната вена) и тромбофлебит на повърхностните вени са наблюдавани рядко (с честота под 1 на всеки 100 пациента).

Честотата на поява на горещи вълни (вазодилатация) е била незначително увеличена при пациенти, лекувани с EVISTA в сравнение с пациенти, които не са приемали EVISTA ( съответно 10.6 и 7.1 за пациентите със средна възраст 66 години, и 24-и 18 на всеки 100 пациента съответно при тези, които са излезли от климактериума през последните няколко години). Горещите вълни са наблюдавани обикновено в първите 6 месеца от лечението, а рядко се появяват за първи път след този период.

Други често наблюдавани нежелани лекарствени реакции (1- 10 на всеки 100 пациента) са били болезнените спазми на краката и подуване на ръцете, ходилата и подбедриците (периферни отоци).

Жените, лекувани с EVISTA съобщават за грипоподобни синдроми по-често, отколкото тези, които не са лекувани с препарата (съответно 16. и 14 на всеки 100 пациента)

В редки случаи, по време на лечение с EVISTA могат да се повишат кръвните стойности на чернодробните ензими.

Описаните по-долу реакции са наблюдавани много рядко (по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента) в докладваните постмаркетингови проучвания: стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане, болки в корема и диспепсия (Стомашно-чревно неразположение), обрив, увеличаване на кръвното налягане и главоболие вкл. мигрена; и леки симптоми от страна на гръдните жлези като болка, увеличаване и напрежение в гърдите

Ако при Вас се появят някакви нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

### СЪХРАНЕНИЕ НА EVISTA

Пазете далече от достъпа на деца.

Не приемайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката, който е 2 години.

Да се съхранява при температура под 30°C. Съхранявайте в оригинална опаковка. Не замразявайте.

Последната преработка на тази листовка: 11.08.2003г.

