

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

LAHEV ETIKETA, LAHEV SKLÁDAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVISTA 60 mg potahované tablety
Raloxifeni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg raloxifeni hydrochloridum, což odpovídá 56 mg raloxifenu báze

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje rovněž laktózu
Viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K vnitřnímu užití

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5
NL-3991 RA Houten
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/98/073/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Evista

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BLISTR SKLÁDAČKA POTAHOVANÝCH TABLET

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVISTA 60 mg potahované tablety
Raloxifeni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg raloxifeni hydrochloridum, což odpovídá 56 mg raloxifenu báze

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje rovněž laktózu
Viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K vnitřnímu užití

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5
NL-3991 RA Houten
Nizozemsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/1/98/073/001 14 potahovaných tablet
EU/1/98/073/002 28 potahovaných tablet
EU/1/98/073/003 84 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Evista

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH
BLISTR (VŠECHNA BALENÍ)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVISTA 60 mg potahované tablety
Raloxifeni hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lilly

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

EVISTA 60 mg potahované tablety (Raloxifeni hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek EVISTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EVISTA užívat
3. Jak se přípravek EVISTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EVISTA uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK EVISTA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek EVISTA patří do skupiny nehormonálních přípravků nazývaných selektivní modulatory estrogenových receptorů (SERM). V období menopauzy (přechodu) se hladina ženského pohlavního hormonu estrogeneru snižuje. Přípravek EVISTA po menopauze napodobuje některé důležité účinky estrogeneru.

Na rozdíl od estrogeneru nemá přípravek EVISTA vliv na dělohu a je nepravděpodobné, že způsobuje krvácení nebo špinění.

Přípravek EVISTA se používá k léčbě a prevenci osteoporózy u žen po menopauze. Přípravek EVISTA snižuje riziko zlomenin obratlů u žen s postmenopauzální osteoporózou. Snižování rizika zlomenin kyčle nebylo prokázáno.

Osteoporóza je nemoc, která způsobuje řidnutí a křehnutí kostí - objevuje se především u žen po menopauze. Na počátku se příznaky nemusí projevit, později však může osteoporóza velmi pravděpodobně způsobit zlomeniny, obzvláště páteře, kyčlí a zápěstí a může způsobovat bolesti zad, snížení tělesné výšky a zakřivení páteře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK EVISTA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek EVISTA:

- jestliže můžete ještě otěhotnět
- jestliže jste byla nebo stále jste léčena pro nadměrnou srážlivost krve (hluboká žilní trombóza, plicní embólie, trombóza sítnicové žíly).
- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na raloxifen nebo na kteroukoliv další složku přípravku EVISTA.
- jestliže máte onemocnění jater (t.j. například cirhóza, mírná porucha jaterních funkcí, cholestatická žloutenka).

- jestliže máte neobjasněné krvácení z pochvy. To vždy musí vyšetřit lékař.
- jestliže máte rakovinou dělohy, jelikož nejsou dostatečné zkušenosti s podáváním přípravku EVISTA ženám s tímto onemocněním
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku EVISTA je zapotřebí:

Následují důvody, proč by pro vás tento přípravek nemusel být vhodný. Týká-li se vás něco z toho, oznamte to ošetřujícímu lékaři než začnete přípravek užívat.

- jestliže jste na určitou dobu imobilizována, jako např. upoutání na kolečkové křeslo, nástup do nemocnice, upoutání na lůžko po operaci nebo neočekávané onemocnění
- jestliže užíváte substituční hormonální léčbu nebo jiné systémové estrogeny
- jestliže máte rakovinu prsu, jelikož nejsou dostatečné zkušenosti s podáváním přípravku EVISTA ženám s tímto onemocněním
- jestliže jste prodělala cévní mozkovou příhodu (např. mrtvici), nebo pokud vás lékař upozornil, že je u vás vysoké riziko této příhody

Je nepravděpodobné, že přípravek EVISTA způsobuje krvácení z pochvy. Jakékoliv krvácení z pochvy v době léčby přípravkem EVISTA je neočekávané. Lékař by vás měl vyšetřit.

Přípravek EVISTA neléčí příznaky postmenopauzy jako jsou návaly.

Přípravek EVISTA snižuje hladinu celkového cholesterolu a LDL („zlého“) cholesterolu. Obecně nemění hladinu triglyceridů a HDL („hodného“) cholesterolu. Pokud jste však užívala v minulosti estrogen a došlo k nadměrnému zvýšení hladiny triglyceridů, řekněte to před zahájením léčby přípravkem EVISTA svému lékaři.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Užíváte-li digitalisové přípravky na srdce nebo antikoagulantia jako warfarin proti srážlivosti krve, váš doktor může jejich dávku upravit.

Cholestyramin snižuje vstřebávání přípravku EVISTA. Cholestyramin je lék užívaný hlavně na snížení hladiny tuků.

Těhotenství a kojení

Přípravek EVISTA je určen pouze ženám po menopauze a nesmí být užívána ženami, které mohou otěhotnět.

Neužívejte přípravek EVISTA pokud kojíte, jelikož může být vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek EVISTA nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku EVISTA:

Jestliže vám lékař dříve oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před začátkem užívání tohoto přípravku kontaktujte lékaře.

Informace pro ženy nesnášející laktosu: Přípravek EVISTA obsahuje malé množství laktosu (asi 150 mg), které by na vás nemělo mít žádný vliv.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK EVISTA UŽÍVÁ

Tablety jsou určeny k vnitřnímu užití.

Denní dávka je jedna tableta. Tabletou si můžete vzít v jakoukoliv denní dobu, pravidelné užívání v určitou denní dobu vám však pomůže na dávku nezapomenout. Tablety můžete užívat nezávisle na jídle.

Tabletu spolkněte celou. Můžete ji zapít vodou.

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Délku léčby přípravkem EVISTA určí váš lékař. Rovněž vám může doporučit užívat kalcium a vitamín D.

Jestliže jste přestala užívat přípravek EVISTA: užívání přípravku nepřerušujte bez vědomí lékaře.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi

Jestliže jste zapomněla užít přípravek EVISTA:

V tomto případě si lék vezměte ihned, jak si to uvědomíte a pokračujte dále jako předtím.

Jestliže jste užila více tablet, než jste měla: uvědomte lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek EVISTA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků pozorovaných při užívání přípravku EVISTA byla mírného rázu.

Zřídka byla pozorována žilní tromboembolická příhoda (včetně hluboké žilní trombózy, plicní embolizace a trombózy sítnicové žíly) a zánět povrchových žil (výskyt u méně než 1 pacientky ze 100 nemocných).

V porovnání s pacientkami, které přípravek EVISTA neužívaly, způsoboval přípravek EVISTA mírné zvýšení výskytu návalů (vasodilatace)-(11 resp. 7 z každých 100 pacientek s průměrným věkem 66 let a 24 resp. 18 z každých 100 pacientek několik let po menopauze).

Návaly byly obvykle zaznamenány v prvních 6 měsících užívání přípravku, velmi zřídka se po této době objevily poprvé.

Dalšími často se vyskytujícími nežádoucími účinky (1 až 10 z každých 100 pacientek) byly křeče v nohou a otoky rukou, chodidel a nohou (periferní edém) a žlučové kameny.

Ženy užívající přípravek EVISTA hlásily častěji příznaky chřipky oproti ženám bez léčby (16 resp. 14 z každých 100 pacientek).

Zřídka může dojít v průběhu léčby přípravkem EVISTA ke zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi.

U pacientek užívajících přípravek EVISTA byly velmi zřídka hlášeny tyto nežádoucí účinky (méně než 1 z každých 10 000 pacientek): vyrážka, zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení, bolesti břicha a poruchy trávení; zvýšený krevní tlak, snížení počtu krevních destiček, krevní sraženina v tepně (např. mrtvice), bolest hlavy včetně migrény; a mírné příznaky v oblasti prsou jako bolest, zvětšení, citlivost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK EVISTA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte v původním obalu. Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek EVISTA obsahuje:

- Léčivou látkou je raloxifeni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje 60 mg raloxifeni hydrochloridum, což odpovídá 56 mg raloxifenu báze.
- Pomocnými látkami tablet přípravku EVISTA jsou:

Jádro tablety: povidon, polysorbát 80, laktosa, monohydrát laktosy, krosopovidon, magnesium - stearát
Potah tablety: oxid titaničitý (E 171), polysorbát 80, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol 400, karnaubský vosk

Potisk tablety. šelak, racemický propylenglykol, indigokarmín (E 132)

Jak přípravek EVISTA vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek EVISTA jsou bílé oválné potahované tablety označené kódem 4165. Tablety jsou balené v blistrech nebo umělohmotných lahvích. Krabička s blistry obsahuje 14, 28 nebo 84 tablet. Lahve obsahují 100 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nizozemsko

Výrobce

- Lilly S.A, Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Španělsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium
Tél/Tel: + 32-(0) 10 48 95 95

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 89 78080

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα

Φαρμασερβ-Λίλλυ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A..
Tel: + 34-91-623-1732

France

Lilly France SAS.
Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium
Tél/Tel: + 32-(0) 10 48 95 95

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: + 43-(0) 1 485 86 420

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda .
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu>.