

EVISTA[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Comprimidos

60 mg

CDS18OUT06



EVISTA®

cloridrato de raloxifeno

D.C.B. 07622

APRESENTAÇÕES

EVISTA é apresentado como comprimidos revestidos, de cor branca e forma elíptica, acondicionados em caixas contendo 30 comprimidos.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: povidona, lactose, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol, polissorbato 80, corante azul FD&C nº 2 e cera de carnaúba.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EVISTA 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 EVISTA. No momento de escolher entre o tratamento com EVISTA 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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EVISTA 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.

EVISTA 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

EVISTA 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 retineana.

EVISTA 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.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Deve-se ter cuidado ao se prescrever EVISTA 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 EVISTA 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 EVISTA não é indicado para homens ou mulheres na pré-menopausa.

O uso de EVISTA 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 EVISTA.

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

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

EVISTA 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 EVISTA não foi estabelecida em pacientes menores de 18 anos.

EVISTA 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

EVISTA 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 EVISTA, 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). EVISTA 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 EVISTA e fitoterápicos, nicotina, álcool, exames laboratoriais e não laboratoriais.

Não existe interação entre EVISTA 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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

EVISTA deve ser guardado em temperatura ambiente de 15 a 30°C e protegido da luz, calor e umidade. Não congelar. O prazo de validade nessas condições é de 24 meses.

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 físico

EVISTA é apresentado como comprimidos revestidos, de cor branca e forma elíptica.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada é um comprimido de 60 mg de EVISTA, 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 pode ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não administrar mais que a quantidade total de EVISTA 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 a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 EVISTA 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 EVISTA, 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 retineana (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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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 cãibra 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 EVISTA. 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.

Registro MS - 1.1260.0070

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44
Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0282449/13-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284848/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? -QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido 60 mg
29/04/2014	0324455/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0324455/14-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	- APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido 60 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/01/2016		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2016	- APRESENTAÇÕES - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Comprimido 60 mg