

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Evista 60 mg comprimés pelliculés** chlorhydrate de raloxifène

**Veillez 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.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Evista et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Evista
3. Comment prendre Evista
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Evista
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est ce qu'Evista et dans quel cas est-il utilisé ?**

La substance active contenue dans Evista est le chlorhydrate de raloxifène.

Evista est utilisé pour traiter et prévenir l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. Evista 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 Evista

Evista 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'estrogènes, hormones sexuelles féminines, chutent. Evista reproduit certains des effets bénéfiques des estrogènes 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 à connaître avant de prendre Evista ?

### Ne prenez jamais Evista :

- 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 n'importe quel autres composants contenus dans ce médicament (listé dans la rubrique 6).
- Si vous êtes encore susceptible de tomber enceinte, Evista 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 votre pharmacien avant de prendre Evista.

- 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 d'Evista chez les femmes atteintes de cette maladie étant insuffisante.
- Si vous recevez des œstrogènes par voie orale.

Il est peu probable qu'Evista 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.

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

Evista 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 Evista.

### Evista contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous étiez intolérante au lactose, qui est un type de sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Autres médicaments et Evista

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 qu'Evista peut ne pas agir aussi bien.

### **Grossesse et allaitement**

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

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Evista n'a aucun ou qu'un effet négligeable sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

## **3. Comment prendre Evista**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 Evista. Le médecin peut également vous conseiller de prendre un complément de calcium et de vitamine D.

### **Si vous avez pris plus d'Evista que vous n'auriez dû**

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

### **Si vous avez oublié de prendre Evista**

Prenez un comprimé dès que vous vous en rendez compte, puis continuez comme auparavant. Ne prenez pas une double dose pour compenser le comprimé oublié.

### **Si vous arrêtez de prendre Evista**

Parlez-en d'abord avec votre médecin.

Il est important que vous continuiez à prendre Evista aussi longtemps que votre médecin vous prescrit le médicament. Evista 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, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

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 Evista 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

Dans de rares cas, les taux sanguins d'enzymes hépatiques peuvent augmenter sous Evista.

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..

#### **5. Comment conserver Evista**

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. 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**

### **Que contient Evista**

- La substance active est le chlorhydrate de raloxifène. Chaque comprimé contient 60 mg de chlorhydrate de raloxifène, ce qui est équivalent à 56 mg de raloxifène.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : povidone, polysorbate 80, lactose anhydre, lactose monohydraté, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage : dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, hypromellose, macrogol 400, cire de carnauba.

Encre : shellac, propylène glycol, indigotine (E132).

### **A quoi ressemble Evista et contenu de l'emballage extérieur**

Ce sont des comprimés pelliculés blancs, ovales, imprimés avec le numéro 4165. Ils sont conditionnés sous plaquettes thermoformées ou dans des flacons plastique. Les étuis de plaquettes thermoformées contiennent 14, 28 ou 84 comprimés. Les flacons contiennent 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, D-81379 Munich, Allemagne.

### **Fabricant**

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

**Belgique/België/Belgien**

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A  
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

**България**

Ей ен Ди Фарма България ЕАД  
Тел.: +359 882 882 854

**Česká republika**

Meda Pharma s.r.o.  
Tel: +420 234 064 201

**Danmark**

Meda AS  
Tlf: +45 44 52 88 88

**Deutschland**

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH  
Tel. +49-(0) 89 7808 0

**Eesti**

Meda Pharma SIA  
Tel: +372 6261 025

**Ελλάδα**

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

**España**

Daiichi Sankyo España, S.A.  
Tel: +34 91 539 99 11

**France**

Daiichi Sankyo France S.A.S.  
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60

**Ireland**

Daiichi Sankyo Ireland Ltd  
Tel: +353-(0) 1 489 3000

**Ísland**

Meda AB, Svíþjóð  
Simi: +46-(0) 8 630 19 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd.  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Meda Pharma SIA  
Tāl.: +371 67 61 61 37

**Lietuva**

Meda Pharma SIA  
Tel. +370 37 330 509

**Luxembourg/Luxemburg**

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A  
Tél/Tel: +32-(0) 10 48 95 95

**Magyarország**

Goodwill Pharma Kft.  
Tel: +36 62 443 571

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: +356 25600 500

**Nederland**

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

**Norge**

Meda A/S  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Daiichi Sankyo Austria GmbH  
Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0

**Polska**

Meda Pharmaceuticals Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 697 71 00

**Portugal**

Daiichi Sankyo Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 4232010

**România**

Terapia SA  
Tel: +40-(0) 26 45 01 502

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

Meda Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 4914 0172

**Suomi/Finland**

Meda Oy  
Puh./Tel: +358 20 720 9550

**Sverige**

Meda AB  
Tel: +46-(0) 8 630 19 00

**United Kingdom**

Daiichi Sankyo UK Ltd  
Tel: +44-(0) 1753 893 600

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

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu>