

Dénomination du médicament

**RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé**  
**Chlorhydrate de raloxifène**

Encadré

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Modulateur Sélectif de l'Activation des Récepteurs aux Œstrogènes - code ATC : G03XC01

La substance active contenue dans RALOXIFENE BIOGARAN est le chlorhydrate de raloxifène.

RALOXIFENE BIOGARAN est utilisé pour traiter et prévenir l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. RALOXIFENE BIOGARAN 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 BIOGARAN**

RALOXIFENE BIOGARAN appartient à une famille de médicaments non hormonaux appelés Modulateurs Sélectifs de l'Activation des Récepteurs aux ōstrogènes (MoSARE ou SERM, abréviation anglo-saxonne). Lorsqu'une femme est ménopausée, les taux d'ōstrogènes, hormones sexuelles féminines, chutent. RALOXIFENE BIOGARAN reproduit certains des effets bénéfiques des ōstrogènes 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 BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé ?**

### **Ne prenez jamais RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé**

- Si vous êtes allergique au raloxifène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 encore susceptible de tomber enceinte, RALOXIFENE BIOGARAN 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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé :

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

Il est peu probable que RALOXIFENE BIOGARAN 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 BIOGARAN ne traite pas les symptômes de la ménopause, tels que les bouffées de chaleur.

RALOXIFENE BIOGARAN 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 BIOGARAN.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 BIOGARAN peut ne pas agir aussi bien.

### **RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

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

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

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

### **RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informée 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 dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé ?**

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

#### **Posologie**

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.

#### **Mode d'administration**

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.

#### **Durée du traitement**

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

**Si vous avez pris plus de RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

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

**Si vous oubliez de prendre RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé**

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

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

**Si vous arrêtez de prendre RALOXIFENE BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé**

Parlez-en d'abord avec votre médecin.

Il est important que vous continuiez à prendre RALOXIFENE BIOGARAN aussi longtemps que votre médecin vous prescrit le médicament. RALOXIFENE BIOGARAN 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### **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 BIOGARAN 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 (?dème 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 RALOXIFENE BIOGARAN.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](http://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 BIOGARAN 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 l'emballage. 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 BIOGARAN 60 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de raloxifène.....	60
mg	
Equivalent à raloxifène base.....	56
mg	

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

#### Noyau du comprimé :

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

#### Pelliculage :

Opadry II OY-LS-28908 blanc [hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol/ PEG 4000].

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

Comprimé pelliculé.

Boîtes de 14, 28, 30, 84 ou 90 comprimés.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

**Fabricant**

**PHARMATHEN S.A.**

6, DERVENAKION STR

153 51 PALLINI, ATTIKIS

GRECE

**PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A**

INDUSTRIAL PARK SAPES

RODOPI PREFECTURE, BLOCK N°5

RODOPI 69300,

GRECE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).