

# EVISTA<sup>®</sup> TABLET

Raloxifene hydrochloride (60mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Evista
2. Bagaimana Evista berfungsi
3. Sebelum menggunakan Evista
4. Cara menggunakan Evista
5. Semasa menggunakan Evista
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Evista
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Evista

Evista ialah ubat preskripsi untuk wanita selepas menopause (putus haid) untuk merawat atau mencegah osteoporosis. Anda perlu mengambil kalsium dan vitamin D bersama-sama dengan Evista jika anda tidak mendapat kalsium dan vitamin D yang mencukupi dalam diet anda. Evista bukan untuk kegunaan dalam kalangan wanita belum putus haid. Evista juga digunakan untuk mengurangkan risiko kanser payudara invasif dalam kalangan wanita menopause.

## Bagaimana Evista berfungsi

Evista mengandungi bahan aktif *Raloxifene Hydrochloride*. Evista tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan bukan hormon dipanggil *Selective Oestrogen receptor modulators (SERMs)*. Evista merawat osteoporosis dengan membantu tulang menjadi lebih kuat dan mengurangkan peluang tulang patah. Ia membantu mencegah osteoporosis dengan membina tulang dan menghentikan penipisan tulang yang berlaku selepas menopause. Ia juga

berfungsi untuk mengurangkan risiko kanser payudara invasif dengan menyekat *estrogen* dalam payudara dan tisu rahim.

## Sebelum mengambil Evista

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Evista jika anda:

- Alah kepada *raloxifene* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini. (lihat pada bahagian **Maklumat lanjut**)
- Hamil atau mungkin hamil. Evista boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda.
- Sedang menyusu. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.
- Pernah ada atau mempunyai sindrom darah beku yang memerlukan rawatan doktor. Ini termasuk darah beku pada kaki, paru-paru atau mata. Mengambil Evista boleh meningkatkan risiko mendapat pembekuan darah. Walaupun jarang, pembekuan ini boleh menyebabkan masalah perubatan yang serius, hilang upaya, atau kematian.
- Mempunyai masalah hati (termasuk kolestasis [sebarang keadaan di mana aliran hempedu dari hati perlahan atau tersumbat]).
- Mempunyai masalah buah pinggang yang serius
- Pendarahan vagina yang tidak dapat dijelaskan. Ini perlu disiasat oleh doktor anda.
- Mempunyai kanser rahim yang aktif, memandangkan tiada pengalaman yang

cukup dengan kegunaan *raloxifene hydrochloride* dalam kalangan wanita dengan penyakit ini.

### - Sebelum menggunakan Evista

Beritahu doktor anda jika anda:

- mempunyai darah beku pada kaki, paru-paru, atau mata, strok, mini strok (TIA / serangan iskemia sementara), atau denyutan jantung tidak teratur (fibrilasi atrial).
- Akan atau ketahui akan tidak dapat bergerak untuk satu jangka masa, contohnya perlu berkerusi roda atau perlu baring di atas katil untuk pulih daripada pembedahan atau penyakit.
- Sedang mengambil *oestrogen* atau dalam terapi hormon gantian (HRT)
- Pernah menghidap kanser payudara. Evista tidak dikaji secara mendalam dalam kalangan wanita yang mempunyai sejarah kanser payudara.
- Mempunyai masalah hati atau buah pinggang.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan ubat herba. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Kesemua jenis terapi *estrogen*, sama ada dalam bentuk pil, suntikan atau tompok.
- *Cholestyramine* atau *anion exchange resins* lain untuk menurunkan lipid darah.

# EVISTA<sup>®</sup> TABLET

Raloxifene hydrochloride (60mg)

- *Warfarin* atau *coumarin* pencair darah lain. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian darah pada pertama kali anda mengambil atau jika anda perlu berhenti mengambil Evista dan perlu menyesuaikan dos *warfarin* atau *coumarin* pencair darah lain anda.

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berinteraksi dengan Evista. Doktor dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang anda perlu berhati-hati semasa mengambil bersama atau dielakkan daripada diambil bersama dengan ubat ini.

## Cara menggunakan EVISTA

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ambil satu tablet Evista setiap hari dengan atau tanpa makanan.

Doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk mengambil Evista dengan kalsium dan Vitamin D. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak anda perlu mengambil setiap hari. Kalsium dan/ atau vitamin D boleh diambil bersama Evista.

- *Bila perlu digunakan*

Untuk mengingatkan anda untuk mengambil Evista, adalah dinasihatkan supaya mengambil pada masa yang sama setiap hari.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pada *orang dewasa*, tanda-tanda dos berlebihan mungkin termasuk kejang kaki dan pening. Pada *kanak-kanak*, gejala dos berlebihan termasuk masalah koordinasi, pening, muntah-muntah, ruam, cirit-birit, menggeletar secara gegaran berulang-ulang dan kemerahan kulit.

## Semasa menggunakan Evista

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Jangan lupa untuk mengambil Evista setiap hari dan pada dos yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Jika anda naik kapal terbang atau kereta untuk perjalanan yang jauh, bersedia untuk bergerak lebih kerap.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda

- Menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.
- Akan pegun untuk satu jangka masa.

- Mempunyai sebarang pendarahan faraj

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan berkongsi Evista dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Anda perlu berhenti mengambil Evista sekurang-kurangnya 3 hari sebelum pembedahan yang dirancang atau sebelum anda merancang untuk menjadi pegun untuk masa yang lama. Anda boleh mengambil Evista semula selepas kembali ke aktiviti yang biasa.
- Dilarang mengambil Evista untuk mencegah penyakit jantung, serangan jantung atau strok.
- Wanita yang mempunyai panas badan (*hot flashes*) boleh mengambil Evista. Walau bagaimanapun, Evista tidak merawat panas badan, tetapi boleh menyebabkan rasa panas pada sesetengah wanita.
- Evista tidak menyebabkan pendarahan jenis-haid. Jika anda mempunyai sebarang pendarahan faraj, anda perlu menghubungi doktor anda untuk mengetahui puncanya. Evista tidak ditemui akan meningkatkan risiko

# EVISTA<sup>®</sup> TABLET

Raloxifene hydrochloride (60mg)

---

kanser pada lapisan dalam rahim.

## Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan Evista yang biasa didapati termasuk:

- *Hot flushes*, biasa pada 6 bulan yang pertama selepas memulakan rawatan.
- Kekejangan kaki
- Kekejangan otot
- Bengkak pada tangan dan kaki
- Sindrom selesema

Beritahu doktor atau pergi ke hospital terdekat jika anda mempunyai:

- Sakit yang teruk atau bengkak pada kaki atau tapak kaki
- Sakit perut yang teruk
- Sakit dada secara tiba-tiba, sesak nafas atau batuk berdarah
- Kehilangan penglihatan atau penglihatan menjadi kabur secara tiba-tiba

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kesan sampingan yang mengganggu anda atau tidak hilang. Tidak semua kesan sampingan disenaraikan di dalam risalah ini. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat yang lebih lanjut.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel. 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumer Reporting*)

## Cara penyimpanan dan Pelupusan Evista

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan Evista di bawah suhu 25°C.

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat Lanjut

### - Rupa dan warna produk

Evista dibekalkan sebagai tablet berwarna putih, bersalut filem dan berbentuk bujur dengan kod bercetak 4165.

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
*Raloxifene hydrochloride*

- Bahan tidak aktif  
Teras tablet: *Povidone, polysorbate 80, anhydrous lactose, lactose monohydrate, crospovidone, magnesium stearate.*

Salutan tablet: *Titanium dioxide (E171), polysorbate 80, hypromellose, macrogol 400, carnauba wax.*

Ink: *shellac, propylene glycol, indigo carmine (E132).*

### - Nombor MAL

MAL04125481A

## Pengilang:

Lilly, S.A.  
Avda, De la Industria, 30  
28108 Alcobendas, Madrid  
Spain

## Pemegang Pendaftaran

### Produk:

Takeda Malaysia Sdn Bhd  
Unit TB-L13-1, Level 13, Tower

B, Plaza 33,  
No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP:

26/11/2015

## Nombor Siri

BPFK (R4/1)181115/00434