

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Actonel 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
νατριούχος ρισεδρονάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Actonel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actonel
3. Πώς να πάρετε το Actonel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Actonel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Actonel και ποια είναι η χρήση του**

### **Τι είναι το Actonel**

Το Actonel ανήκει σε μια κατηγορία μη ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των οστικών παθήσεων. Δρα άμεσα στα οστά σας για να τα κάνει πιο δυνατά και συνεπώς λιγότερο πιθανό να σπάσουν.

Το οστό είναι ένας ζωντανός ιστός. Το παλαιό οστό απομακρύνεται συνεχώς από το σκελετό σας και αντικαθίσταται με νέο οστό.

Η νόσος Paget εμφανίζεται όταν αυτή η διεργασία, που ονομάζεται ανακατασκευή, πραγματοποιείται πολύ γρήγορα και με μη φυσιολογικό τρόπο. Το νέο οστό το οποίο σχηματίζεται είναι πιο αδύνατο από το φυσιολογικό και τα οστά που επηρεάζονται μπορεί να διογκωθούν, να προκαλούν πόνο και μπορεί να υποστούν κατάγματα. Το Actonel μετατρέπει σε φυσιολογική τη διεργασία ανακατασκευής των οστών, επαναφέροντας τη δύναμη στη δομή του οστού.

### **Ποια είναι η χρήση του Actonel**

Η θεραπεία της νόσου Paget των οστών (παραμορφωτική οστεΐτιδα).

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actonel**

### **Μην πάρετε το Actonel**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριούχο ρισεδρονάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι πάσχετε από μια πάθηση που καλείται υπασβεσταιμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα)
- Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- Εάν θηλάζετε

- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Actonel

- Εάν δεν είστε σε θέση να κρατήσετε ίσια την πλάτη σας (σε καθιστή ή όρθια θέση) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Εάν έχετε παθολογικό μεταβολισμό οστών και ανόργανων αλάτων (για παράδειγμα έλλειψη βιταμίνης D ή παθολογικά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης, καταστάσεις που οδηγούν αμφοτέρως σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τον οισοφάγο σας (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας). Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανίζετε ή είχατε εμφανίσει πόνο ή δυσκολία κατά την κατάποση της τροφής ή σας είχαν ενημερώσει στο παρελθόν ότι πάσχετε από σύνδρομο οισοφάγου Barrett (μια κατάσταση, η οποία σχετίζεται με μεταβολές των κυττάρων που βρίσκονται στο κατώτερο τμήμα του οισοφάγου).
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (όπως η λακτόζη).
- Εάν είχατε ή έχετε πόνο, οίδημα ή αιμωδία της γνάθου ή «αίσθημα βαριάς γνάθου» ή χαλάρωση κάποιου δοντιού.
- Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρικό χειρουργείο, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε Actonel.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει τι να κάνετε όταν παίρνετε Actonel εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η νατριούχος ρισεδρονάτη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

### **Άλλα φάρμακα και Actonel**

Τα φάρμακα που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα μειώνουν τη δράση του Actonel, εάν ληφθούν ταυτόχρονα:

- Ασβέστιο
- Μαγνήσιο
- Αργίλιο (για παράδειγμα ορισμένα μίγματα για τη δυσπεψία)
- Σίδηρος.

Πάρτε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου Actonel.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Το Actonel με τροφή και ποτό**

Είναι πολύ σημαντικό να ΜΗΝ παίρνετε το δισκίο Actonel με τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό), ώστε να μπορέσει να δράσει κατάλληλα. Συγκεκριμένα μην πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την ίδια χρονική στιγμή με γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως το γάλα), καθώς αυτά περιέχουν ασβέστιο (βλ. ενότητα 2 «Άλλα φάρμακα και Actonel»).

Μην καταναλώνετε τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό) πριν περάσουν 30 λεπτά από τη λήψη του δισκίου Actonel.

### **Κύηση και θηλασμός**

ΜΗΝ πάρετε το Actonel εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλ. ενότητα 2, «Μην πάρετε το Actonel»). Ο δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση της νατριούχου ρισεδρονάτης (δραστική ουσία του Actonel) σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστός.

ΜΗΝ πάρετε το Actonel εάν θηλάζετε (βλ. ενότητα 2, «Μην πάρετε το Actonel»).

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Actonel δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Actonel περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Το Actonel περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Actonel**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ΕΝΑ δισκίο Actonel (30 mg νατριούχου ρισεδρονάτης) μία φορά την ημέρα.

Η προτεινόμενη θεραπευτική διάρκεια είναι συνήθως 2 μήνες.

Για τη δική σας ευκολία, οι ημέρες της εβδομάδας αναγράφονται στο φύλλο της συσκευασίας κυψέλης, για να σας βοηθάει να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας.

### **ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο Actonel**

ΤΟ ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΕΙΝΑΙ να παίρνετε το δισκίο Actonel τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την πρώτη πρόσληψη τροφής, ποτού (εκτός από σκέτο νερό) ή άλλου φαρμάκου για την ημέρα.

Εάν σε μια δεδομένη περίπτωση δεν είστε σε θέση να πάρετε το δισκίο Actonel τη συγκεκριμένη ώρα, μπορείτε να το παίρνετε με άδειο στομάχι, κατά την ίδια ώρα κάθε ημέρα, με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

- ΕΙΤΕ  
Μεταξύ των γευμάτων: Τουλάχιστον 2 ώρες μετά από την τελευταία πρόσληψη τροφής, ποτού (εκτός από σκέτο νερό) ή άλλου φαρμάκου. Μην τρώτε ή πίνετε οτιδήποτε (εκτός από σκέτο νερό) για 2 ώρες μετά από τη λήψη του δισκίου.
- ΕΙΤΕ  
Το βράδυ: Τουλάχιστον 2 ώρες μετά από την τελευταία πρόσληψη τροφής, ποτού (εκτός από σκέτο νερό) ή άλλου φαρμάκου για την ημέρα. Το Actonel πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την κατάκλιση.

### **ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο Actonel**

- Πάρτε το δισκίο με ίσια την πλάτη σας (μπορείτε να είστε σε καθιστή ή όρθια θέση) για να αποφύγετε αίσθημα καύσου.
- Καταπιείτε το με τουλάχιστον ένα ποτήρι (120 ml) σκέτο νερό.
- Καταπιείτε το ολόκληρο. Να μην το απομυζήσετε ή το μασήσετε.
- Μην ξαπλώσετε για 30 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε ασβέστιο και συμπληρώματα βιταμινών, εάν δεν προσλαμβάνετε αρκετή ποσότητα από τη διατροφή σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Actonel από την κανονική**

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Actonel από εκείνα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και ζητήστε ιατρική φροντίδα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Actonel**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας την κανονική ώρα, μπορείτε να το πάρετε κατά την επόμενη ευκαιρία σύμφωνα με τις πιο πάνω οδηγίες (δηλαδή πριν το πρόγευμα, μεταξύ των γευμάτων ή το βράδυ).

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Actonel**

Παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το Actonel και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε κάτι από τα ακόλουθα:**

- Συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως:
  - Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
  - Δυσκολίες στην κατάποση
  - Κνίδωση και δυσκολίες στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν υποδόριες φουσαλίδες.

**Μιλήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν έχετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Φλεγμονή των ματιών, συνήθως με πόνο, ερυθρότητα και φωτοευαισθησία.
- Νέκρωση των οστών της γνάθου (οστεονέκρωση) σχετιζόμενη με καθυστερημένη επούλωση και μόλυνση, συχνά μετά από εξαγωγή δοντιών (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Συμπτώματα από τον οισοφάγο όπως πόνο κατά την κατάποση, δυσκολία στην κατάποση, πόνο στο στήθος ή νέο/επιδεινωθέν αίσθημα καύσου.

Μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση μπορεί να εμφανισθεί σπάνια. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νιώσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ήταν συνήθως ήπιες και δεν προκάλεσαν τη διακοπή της λήψης των δισκίων από τον ασθενή.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 10)

- Δυσπεψία, αδιαθεσία, πόνος στο στομάχι, στομαχικές κράμπες ή ενοχλήσεις, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πλήρωσης του στομάχου, φούσκωμα, διάρροια
- Πόνος στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις
- Πονοκέφαλος.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 100)

- Φλεγμονή ή έλκος του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας), η οποία προκαλεί δυσκολία και πόνο κατά την κατάποση (βλ. επίσης ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»), φλεγμονή του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου

- (το τμήμα του εντέρου στο οποίο αδειάζει το περιεχόμενο του στομάχου).
- Φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριδα) (κόκκινα επώδυνα μάτια με μια πιθανή μεταβολή της όρασης).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 1.000)

- Φλεγμονή της γλώσσας (πολύ κόκκινη και πρησμένη, ενδεχομένως επώδυνη), στένωση του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας)
- Έχουν αναφερθεί παθολογικές τιμές στις ηπατικές εξετάσεις. Αυτές μπορούν να διαγνωσθούν μόνο μέσω μιας εξέτασης αίματος.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα

- Πολύ σπάνιες: Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.
- Άγνωστη συχνότητα:
  - Απώλεια μαλλιών
  - Ηπατικές διαταραχές, ορισμένες περιπτώσεις ήταν σοβαρές.

Σπάνια στην αρχή της θεραπείας τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα μπορεί να πέσουν. Οι αλλαγές αυτές είναι συνήθως μικρές και δεν προκαλούν συμπτώματα.

Επιπλέον οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε μία κλινική μελέτη όπου συμμετείχαν ασθενείς με νόσο Paget: Δυσκολία στην όραση, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, φλεγμονή του παχέος εντέρου, καταστροφή της επιφάνειας του ματιού, κράμπες, ζάλη, ξηροφθαλμία, συμπτώματα που θυμίζουν γρίπη, μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογική κυτταρική ανάπτυξη, συχνή ανάγκη για νερό στη διάρκεια της νύχτας, ασυνήθιστοι όξοι ή οιδήματα, πόνος στο στήθος, εξάνθημα, καταρροή, εμβοές και απώλεια βάρους.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Actonel**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Actonel**

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg νατριούχου ρισεδρονάτης, τα οποία ισοδυναμούν με 27,8 mg ρισεδρονικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2), κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό και κυτταρίνη μικροκρυσταλλική.

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:* Υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου και τιτανίου διοξείδιο [E171].

### **Εμφάνιση του Actonel και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Actonel 30 mg είναι οβάλ λευκά δισκία που έχουν τα γράμματα “RSN” χαραγμένα στη μία πλευρά και “30 mg” στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης των 1x3, 1x14, 28 (2x14) δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: +30 216 200 5600

E-mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

*Παρασκευαστής:*

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4

64331 Weiterstadt, Γερμανία

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Βουλγαρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο: Actonel 30 mg filmomhulde tabletten,

Actonel 30 mg comprimé pelliculé,

Actonel 30 mg Filmtabletten

Γαλλία: Actonel 30 mg comprimé pelliculé

Γερμανία: Actonel 30 mg Filmtabletten

Ελλάδα: Actonel 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ιταλία: Actonel 30 mg compresse rivestite con film

Λουξεμβούργο: Actonel 30 mg comprimé pelliculé

Ολλανδία: Actonel 30 mg omhulde tabletten

Ισπανία: Actonel 30 mg comprimidos recubiertos con película

Σουηδία: Optinate 30 mg filmdragerade tabletter

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 27/06/2019.**