

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

**Actonel® «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»  
75 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»
3. Πώς να πάρετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» και ποια είναι η χρήση του**

#### **Τι είναι το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

Το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 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 μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση είναι μια πάθηση που εμφανίζεται στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα οστά γίνονται ασθενέστερα και πιο εύθραυστα και είναι περισσότερο πιθανό να σπάσουν μετά από μια πτώση ή ένα διάστρεμμα.

Η σπονδυλική στήλη, το ισχίο και ο καρπός είναι τα οστά που είναι πιο πιθανό να σπάσουν, αν και αυτό μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε οστό στο σώμα σας. Κατάγματα που σχετίζονται με την οστεοπόρωση μπορούν επίσης να προκαλέσουν οσφυαλγία, απώλεια ύψους και κυρτή πλάτη. Πολλοί ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν καθόλου συμπτώματα και μπορεί να μην έχετε καν καταλάβει ότι πάσχετε από οστεοπόρωση.

#### **Ποια είναι η χρήση του Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

Η αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

**Μην πάρετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

- 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 υπασβεστιαμία (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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»:

- 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 παραθορμόνης [ορμόνη παραθυρεοειδών]), καταστάσεις που οδηγούν αμφότερες 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 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα».

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει τι να κάνετε όταν παίρνετε Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

Τα φάρμακα που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα μειώνουν τη δράση του Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα», 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα».

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

### **Το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» με τροφή και ποτό**

Είναι πολύ σημαντικό να ΜΗΝ παίρνετε το δισκίο Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»»).

Μην καταναλώσετε τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό) πριν περάσουν 30 λεπτά από τη λήψη του δισκίου Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα».

### **Κύηση και θηλασμός**

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

ΜΗΝ πάρετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» εάν θηλάζετε (βλ. ενότητα 2, “Μην πάρετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»”).

Το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία μετεμηνοπαυσιακών γυναικών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

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.

#### Συνιστώμενη δόση:

Τα δισκία Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» πρέπει να λαμβάνονται κατά τις ΙΔΙΕΣ δύο συνεχόμενες ημέρες κάθε μήνα, π.χ. κατά την 1η και 2η ημέρα του μήνα ή κατά τη 15η και 16η ημέρα.

Επιλέξτε ΔΥΟ ημερομηνίες στη σειρά που να ταιριάζουν καλύτερα στο πρόγραμμά σας για να παίρνετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα». Πάρτε ΕΝΑ δισκίο Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» το πρωί της πρώτης ημέρας που επιλέξατε. Πάρτε το ΔΕΥΤΕΡΟ δισκίο το πρωί της επόμενης ημέρας.

Επαναλάβετε κάθε μήνα, τηρώντας τις ίδιες δύο συνεχόμενες ημέρες. Για να βοηθηθείτε να θυμάστε πότε πρέπει να πάρετε τα επόμενα δισκία, μπορείτε να το σημειώσετε από πριν στο ημερολόγιό σας με στυλό ή αυτοκόλλητο.

### **ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

Πάρτε το δισκίο Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την πρώτη πρόσληψη τροφής, ποτού (εκτός από σκέτο νερό) ή άλλου φαρμάκου της ημέρας.

### **ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

- 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. Μην παίρνετε το δισκίο σας με μεταλλικό νερό ή άλλα ποτά εκτός από 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» από την κανονική**  
Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Actonel «2 συνεχόμενες

ημέρες το μήνα» από εκείνα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και ζητήστε ιατρική φροντίδα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

Ξεχάσατε	Πότε	Τι να κάνετε
1ο και 2ο δισκίο	Η επόμενη μηνιαία δόση απέχει περισσότερο από 7 ημέρες	Πάρτε το 1ο δισκίο το επόμενο πρωί και το 2ο δισκίο το πρωί της επόμενης ημέρας
	Η επόμενη μηνιαία δόση απέχει έως 7 ημέρες	Μην πάρετε τα δισκία που έχετε ξεχάσει
2ο δισκίο μόνο	Η επόμενη μηνιαία δόση απέχει περισσότερο από 7 ημέρες	Πάρτε το 2ο δισκίο το επόμενο πρωί
	Η επόμενη μηνιαία δόση απέχει έως 7 ημέρες	Μην πάρετε το δισκίο που έχετε ξεχάσει
<b>Τον επόμενο μήνα πάρτε ξανά τα δισκία σας, όπως συνήθως.</b>		

Σε κάθε περίπτωση:

- Εάν χάσετε τη δόση του Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» το πρωί, να ΜΗΝ την πάρετε αργότερα μέσα στην ημέρα.
- ΜΗΝ παίρνετε τρία δισκία μέσα στην ίδια εβδομάδα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

Με τη διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να αρχίσετε να χάνετε και πάλι οστική μάζα.

Παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν ξεετάσετε 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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 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 πρώιμη 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, έμετος, 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).
- Πυρετός ή/και συμπτώματα ομοιάζοντα της γριπώδους συνδρομής.

**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.
- Άγνωστης συχνότητας:
  - 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.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (βλέπε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

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 «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα»**

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 75 mg νατριούχου ρισεδρονάτης, τα οποία ισοδυναμούν με 69,6 mg ρισεδρονικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη Α και μαγνήσιο στεατικό.

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:* Υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, τιτανίου διοξείδιο [E171], σιδήρου οξείδιο ερυθρό [E172].

### **Εμφάνιση του Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 75 mg είναι οβάλ, χρώματος ροζ, διαστάσεων 11,7 x 5,8 mm και φέρουν τα γράμματα “RSN” στη μία πλευρά και το “75 mg” στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης των 2, 4, 6 ή 8 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα & στην Κύπρο:*

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 (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο: Actonel 75 mg filmomhulde tabletten,  
Actonel 75 mg comprimé pelliculé,  
Actonel 75 mg Filmtabletten  
Κύπρος: Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Γαλλία: Actonel 75 mg comprimé pelliculé  
Γερμανία: Actonel 75 mg Filmtabletten  
Ελλάδα: Actonel «2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα» 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Ιταλία: Actonel 75 mg compresse rivestite con film  
Λουξεμβούργο: Actonel 75 mg comprimé pelliculé  
Ολλανδία: Actonel 75 mg, filmomhulde tabletten  
Ρουμανία: Actonel 75 mg comprimate filmate  
Σλοβενία: Actonel 75 mg filmsko obložene tablete  
Ισπανία: Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película  
Σουηδία: Optinate 75 mg filmdragerade tabletter

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