# Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

## BONMATE 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

*(*νατριούχος ρισεδρονάτη*)*

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 BONMATE και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BONMATE
3. Πως να πάρετε το BONMATE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το BONMATE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το BONMATE και ποια είναι η χρήση του

Το BONMATE ανήκει στην ομάδα των μη ορμονικών φαρμάκων, που λέγονται διφωσφωνικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των παθήσεων των οστών. Το φάρμακο δρα απ’ ευθείας στα οστά, κάνοντας τα πιο ανθεκτικά στα κατάγματα.

Το οστό είναι ένας ζωντανός ιστός. Ο παλιός ιστός του οστού αφαιρείται σταδιακά από τον σκελετό και αντικαθίσταται με καινούργιο ιστό.

Η μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση εκδηλώνεται στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Τα οστά αποκτούν μεγαλύτερη ευθραυστότητα και μεγαλύτερη ευπάθεια για κατάγματα σε περιπτώσεις πτώσης ή καταπόνησης. Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί και στους άντρες, για διάφορους λόγους, μεταξύ άλλων, η προχωρημένη ηλικία και /ή χαμηλή συγκέντρωση της ανδρικής ορμόνης, τεστοστερόνης.

Η σπονδυλική στήλη, τα ισχία και οι καρποί είναι τα πιο πιθανά οστά για κάταγμα, αν και μπορεί να αφορά κάθε οστό του οργανισμού. Τα κατάγματα λόγω οστεοπόρωσης μπορεί να προκαλέσουν πόνους στην πλάτη, απώλεια ύψους και κύφωση. Πολλοί ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν συμπτώματα έτσι μπορεί να μην γνωρίζετε ότι την έχετε.

Θεραπεία της **μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης**, ακόμη και στις βαριές μορφές της.

Μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Θεραπεία της οστεοπόρωσης στους άνδρες, με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το BONMATE**

**Μην λάβετε το BONMATE**

* αν είστε **αλλεργικός** στη νατριούχο ρισεδρονάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 )
* αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε **υπασβεστιαιμία** (χαμηλά επίπεδά ασβεστίου στο αίμα),
* αν ενδέχεται να είστε **έγκυος**, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος,
* αν **θηλάζετε**,
* αν πάσχετε από **σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια**.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού να πάρετε το BONMATE

* Αν δεν είστε σε θέση να κρατήσετε το σώμα σας σε κάθετη στάση (καθιστή ή όρθια) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
* Αν παρουσιάζετε διαταραχές του μεταβολισμού των οστών και των μεταλλικών στοιχείων (π.χ. έλλειψη βιταμίνης D, ορμονικές διαταραχές των παραθυροειδών αδένων, οι οποίες οδηγούν σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
* Εάν στο παρελθόν είχατε εμφανίσει προβλήματα στον οισοφάγο (ο σωλήνας που συνδέει το στόμα με
* το στομάχι σας). Για παράδειγμα μπορεί να είχατε αισθανθεί πόνο ή δυσκολία στην κατάποση της τροφής ή γνωρίζετε ότι έχετε ισοφάγο Barrett (μία νόσος που σχετίζεται με τις αλλαγές στα κύτταρα που βρίσκονται στο κατώτερο τμήμα του ισοφάγου).
* Εάν γνωρίζετε από τον ιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (όπως η λακτόζη).
* Αν είχατε ή έχετε πόνο, πρήξιμο ή μούδιασμα στη γνάθο ή έχετε την αίσθηση “βαριάς” γνάθου ή της χαλάρωσης κάποιου δοντιού.
* Αν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με BONMATE.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τον τρόπο λήψης του BONMATE αν έχετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες περιπτώσεις.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το BONMATE δεν συνίσταται για χρήση σε παιδία κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

**Aλλα φάρμακα και BONMATE**

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

Τα φάρμακα που περιέχουν ένα από τα παρακάτω συστατικά, μειώνουν τη δράση του BONMATE, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

* ασβέστιο
* μαγνήσιο
* αργίλιο (για παράδειγμα φάρμακα κατά της δυσπεψίας)
* σίδηρος.

Τα φάρμακα αυτά πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του BONMATE.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων και των μη συνταγογραφούμενων σκευασμάτων.

##### Το BONMATE με τροφές και ποτά

Είναι πάρα πολύ σημαντικό να ΜΗ λαμβάνετε το BONMATE με φαγητό ή υγρά (εκτός από σκέτο νερό), ώστε το φάρμακο να μπορέσει να δράσει σωστά. Ειδικότερα δεν πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως το γάλα), διότι αυτά περιέχουν ασβέστιο (βλέπε παρ. 2. «Συγχορήγηση του BONMATE με άλλα φάρμακα»).

Οι τροφές και τα υγρά (εκτός από νερό) επιτρέπονται μετά από 30 λεπτά από τη λήψη του BONMATE.

##### Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

ΜΗΝ λαμβάνετε BONMATE εάν ενδέχεται να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλέπε παρ. 2. «Μην λάβετε το BONMATE»). Ο πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με τη λήψη νατριούχου ρισεδρονάτης (δραστική ουσία του BONMATE) από τις έγκυες γυναίκες είναι άγνωστος.

ΜΗΝ λαμβάνετε BONMATE κατά τη διάρκεια της γαλουχίας (βλέπε παρ.2. «Μην λάβετε το BONMATE»).

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το BONMATE δεν είναι γνωστό να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και τη χρήση μηχανών.

##### Το BONMATE περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν γνωρίζετε από τον ιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, συμβουλευτείτε τον πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### 3. Πως να πάρετε το BONMATE

Πάντα να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

###### Συνήθης δόση:

Θα πρέπει να λαμβάνετε ΕΝΑ δισκίο του BONMATE (35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης) μια φορά την εβδομάδα.

Διαλέξτε μια ημέρα της εβδομάδας η οποία να ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα πρέπει να λαμβάνετε ένα δισκίο BONMATE την ημέρα που έχετε επιλέξει.

Για τη διευκόλυνση σας στη λήψη του φαρμάκου την καθορισμένη ημέρα της εβδομάδας, η συσκευασία του BONMATE περιέχει την κατάλληλη ένδειξη:

Στο πίσω μέρος του χαρτονένιου κουτιού (box) βρίσκονται πλαίσια / κενά. Θα πρέπει να σημειώσετε σε αυτά την επιλεγμένη ημέρα της εβδομάδας, κατά την οποία θα λαμβάνετε το BONMATE.

Καταγράψτε επίσης τις ημερομηνίες, κατά τις οποίες θα λαμβάνετε το φάρμακο.

Το BONMATE θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το πρώτο γεύμα, λήψη υγρών (εκτός του νερού) ή άλλου φάρμακου.

* Λάβετε το φάρμακο ενώ βρίσκεστε σε **κάθετη στάση** (καθιστή ή όρθια), για να αποφύγετε τον στομαχικό καύσο.
* **Καταπιείτε** το φάρμακο τουλάχιστον με ένα **ποτήρι νερό** (120 ml).
* **Καταπιείτε το ολόκληρο.** Μην το γλύφετε ή το μασάτε.
* **Μην ξαπλώνετε για τουλάχιστον 30 λεπτά** μετά την λήψη του φάρμακου.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμινών, σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε ήδη αρκετά από την διατροφή σας. Η διατροφή σας θα πρέπει να περιλαμβάνει ασβέστιο και βιταμίνη D (π.χ. γαλακτοκομικά προϊόντα και ψάρια).

##### Αν πάρετε μεγαλύτερη δοση BONMATE από την κανονική

Δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση υπερδοσολογίας με νατριούχο ρισεδρονάτη.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αναμένεται μείωση της συγκέντρωσης του ασβεστίου στον ορό. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να παρατηρηθούν σημάδια και συμπτώματα υπασβεστιαιμίας.

Σε περίπτωση που έχετε λάβει ή κάποιος άλλος έχει λάβει κατά λάθος μεγαλύτερη ποσότητα BONMATE από τη συνιστώμενη, πρέπει να πιείτε ένα **γεμάτο ποτήρι γάλα** και να **ζητήσετε άμεση ιατρική φροντίδα.**

##### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BONMATE

Εάν έχετε ξεχάσει να λάβετε το δισκίο την προκαθορισμένη ημέρα, να το λάβετε την ημέρα που θα το θυμηθείτε. Μετέπειτα θα πρέπει να επανέλθετε στη χρήση ενός δισκίου μια φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα που είχε καθοριστεί από την αρχή ημέρα λήψης του φάρμακου.

ΔΕΝ θα πρέπει να διπλασιάζετε τη δόση ώστε να αναπληρώσετε το δισκίο που παραλείψατε να λάβετε. Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ερώτηση για τη λήψη του εν λόγω φαρμάκου συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

##### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BONMATE

Εάν διακόψετε τη θεραπεία μπορεί να αρχίσετε να χάνετε οστική μάζα. Δεν θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του BONMATE χωρίς να έχετε συμβουλευτεί νωρίτερα τον ιατρό σας, ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα. Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη χρονική διάρκεια της θεραπείας με το BONMATE.

Εάν έχετε άλλες ερωτήσεις για τη λήψη του φαρμάκου συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

**Σταματήστε να λαμβάνετε BONMATE και ειδοποιείστε άμεσα τον ιατρό σας,** εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

* Συμπτώματα χαρακτηριστικά σοβαρού οιδήματος των ιστών (αγγειοοίδημα)
* Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
* Δυσκολία στην κατάποση
* Εξανθήματα και δυσκολία στην αναπνοή
* Σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος με φλύκταινες.

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας,** εάν διαπιστώσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

* Φλεγμονή του οφθαλμού, συνήθως επώδυνη, συνοδευόμενη από ερυθρότητα και ευαισθησία στο φως.
* Νέκρωση του οστού της γνάθου (οστεονέκρωση), η οποία επουλώνεται αργά και μολύνεται, συνήθως εμφανίζεται μετά την εξαγωγή δοντιού (Βλέπε παρ.2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
* Συμπτώματα από τον οισοφάγο, όπως π.χ. πόνος κατά την κατάποση, δυσκολία στην κατάποση, πόνος στον θώρακα ή εμφάνιση ή επίταση της αίσθησης του στομαχικού καύσου.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια (σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς).

Ωστόσο, οι υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ήταν συνήθως ήπιας μορφής και δεν προκάλεσαν τη διακοπή της λήψης του φάρμακου από τους ασθενείς.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (1 έως 10 στους 100 ασθενείς):

* Δυσπεψία, αίσθημα αδιαθεσίας, στομαχικό άλγος, στομαχικές συσπάσεις ή δυσφορία, δυσκοιλιότητα,
* Αίσθηση πληρότητας, τυμπανισμός του στομάχου, διάρροια.
* Πόνοι των οστών, των μυών ή των αρθρώσεων.
* Πονοκέφαλος.

**Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς):

* Φλεγμονή ή έλκος του οισοφάγου (ο σωλήνας ο οποίος συνδέει το στόμα σας με το στομάχι σας), τα οποία προκαλούν δυσκολίες και πόνο κατά την κατάποση (βλέπε παρ. 2. «ΠΡΙΝ από τη χρήση του BONMATE θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί και να έχετε ενημερώσει τον ιατρό σας για τις εξής περιπτώσεις»), φλεγμονή του στομάχου και του δωδεκαδάκτυλου (το έντερο, στο οποίο μεταφέρεται το περιεχόμενο του στομάχου),
* Φλεγμονή του χρωματιστού μέρους του οφθαλμού (ίριδα) (οφθαλμοί κόκκινοι, με άλγος και με ενδεχόμενο διαταραχών της όρασης).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς):

* Φλεγμονή της γλώσσας (κόκκινο οίδημα με πιθανό πόνο), στένωση του οισοφάγου (ο σωλήνας ο οποίος συνδέει το στόμα σας με το στομάχι σας).
* Αλλαγές των δεικτών της ηπατικής λειτουργίας. Αυτό μπορεί να διαγνωστεί μόνο με εξέταση αίματος.

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα (άγνωστης συχνότητας):

* Αλωπεκία
* Διαταραχές του ήπατος, σε ορισμένες περιπτώσεις σοβαρές
* Υπερευαισθησία και δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος προσώπου, στόματος, γλώσσας και/ή λαιμού (αγγειοοίδημα), δερματικό εξάνθημα και φλύκταινες, μερικές σοβαρές και επικίνδυνες για τη ζωή αλλαγές των βλεννογόνων μεμβρανών και του δέρματος και φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων.

Μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενέις σε μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση μπορεί να εμφανισθεί σπάνια. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νιώσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχύο σας ή στην βουβωνική σας χώρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέι πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Σπανίως, στην αρχή της θεραπείας, μπορεί να μειωθεί η συγκέντρωση του ασβεστίου και του φωσφόρου στο αίμα. Οι αλλαγές αυτές συνήθως είναι πολύ μικρές και δεν προκαλούν κανένα σύμπτωμα.

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιδεινωθεί, ή παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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. Πως φυλάσσεται το BONMATE

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται επάνω στην συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί,

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στους οικιακούς κάδους απορριμμάτων. Ρωτήσετε τον φαρμακοποιό σας, για το πώς να απορρίψετε φάρμακα τα οποία δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

##### Τι περιέχει το BONMATE

* Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Το κάθε δισκίο περιέχει 35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης, ισοδύναμο με 32,5 mg ρισεδρονικό οξύ.
* Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου*: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline , crospovidone, magnesium stearate.

*Επικάλυψη*: yellow iron oxide (Ε 172), red iron oxide (Ε 172), hypromellose, hyprolose,

silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (Ε171), macrogol 400, macrogol 8000.

##### Εμφάνιση του BONMATE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία BONMATE των 35 mg είναι αμφίκυρτα, στρογγυλά, χρώματος ανοιχτού πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες blister των 2, 4 και 12 (3 x 4) δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη των συσκευασιών.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**AURORA PHARMACEUTICALS A.E.**

Έβρου 4 & Μεσσηνίας 2,

153 44 Γέρακας Αττικής,

Τηλ . 210 6135564

Φαξ: 210 6132467

**Παρασκευαστής:**

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.

ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerów, Poland

Εναλλακτικός υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας:

Pabianickie Zakfady Farmaceutyczne Polfa S.A. Marszafka J. Pifsudskiego 5

95-200 Pabianice, Poland

**Εναλλακτικός συσκευαστής δευτερογενούς συσκευασίας και υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας μόνο για την Ελλάδα:**

ΟΝΕ PHARMA Α.Ε

60Ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας, 32009,

Σχηματάρι Βοιωτίας, Ελλάδα

Τηλ. : 22620 58172

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:**

{Πολωνία} {Yarisen}

{Εσθονία} {Norifaz}

{Ελλάδα} {BONMATE}

{Λιθουανία} {Norifaz}

{Λετονία} {Norifaz}

{Πορτογαλία} {Norifaz}

{Ουγγαρία} {Norifaz}

{Ρουμανία } { Lorine}

{Σλοβακία} {Norifaz 35 mg}

{Ισπανία} {Norifaz}

{Γαλλία} {Risédronate sodique Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. 35 mg comprimés pelliculés}

{Ιρλανδία} {Risedronate sodium ADAMED PHARMA Once a week 35 mg film-coated tablets}

**Ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:**