Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ibanate

150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ιβανδρονικό οξύ (Ibandronic acid)

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 το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να το δώσετε 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 Ibanate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ibanate
3. Πώς να πάρετε το Ibanate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ibanate
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ibanate και ποια είναι η χρήση του

Το Ibanate ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά. Περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ.

Το Ibanate μπορεί να αντιστρέψει την απώλεια της οστικής μάζας σταματώντας την απώλεια περισσότερης οστικής μάζας και αυξάνοντας την οστική μάζα στις περισσότερες γυναίκες που το λαμβάνουν, παρόλο που εκείνες δεν θα μπορούν να δουν ή να νιώσουν τη διαφορά. Το Ibanate μπορεί να βοηθήσει να μειωθούν οι πιθανότητες σπασίματος οστών (κατάγματα). Η μείωση αυτή έχει δειχθεί για τα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης αλλά όχι του ισχίου.

Το Ibanate σας συνταγογραφήθηκε για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης επειδή έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων. Η οστεοπόρωση είναι η λέπτυνση και εξασθένηση των οστών, που παρατηρείται συχνά στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Στην εμμηνόπαυση, οι ωοθήκες της γυναίκας σταματούν να παράγουν τις θηλυκές ορμόνες, οιστρογόνα, οι οποίες βοηθούν στη διατήρηση της υγείας του σκελετού της.

Όσο νωρίτερα φθάσει μία γυναίκα στην εμμηνόπαυση, τόσο αυξάνει ο κίνδυνος ανάπτυξης καταγμάτων στην οστεοπόρωση.

Άλλοι παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης καταγμάτων περιλαμβάνουν:

* την ανεπαρκή πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D με τη διατροφή
* το κάπνισμα ή την υπερβολική κατανάλωση οινοπνεύματος
* την έλλειψη περπατήματος ή άλλης άσκησης με βάρη
* το οικογενειακό ιστορικό οστεοπόρωσης

Ένας υγιεινός τρόπος ζωής θα σας βοηθήσει επίσης να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος από τη θεραπεία σας. Αυτός περιλαμβάνει:

* ισορροπημένη διατροφή πλούσια σε ασβέστιο και βιταμίνη D
* περπάτημα ή οποιαδήποτε άλλη άσκηση με βάρη
* αποφυγή του καπνίσματος και της υπερκατανάλωσης οινοπνεύματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ibanate

Μην πάρετε το Ibanate

* Σε περίπτωση που είστε αλλεργικός στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
* Εάν έχετε ορισμένα προβλήματα με τον τροφικό σωλήνα (οισοφάγος) όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση
* Εάν δεν μπορείτε να σταθείτε ή να καθίσετε σε όρθια θέση για τουλάχιστον μία ώρα (60 λεπτά) τη φορά
* Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβανδρονικό οξύ για την οστεοπόρωση. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό /νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) εάν:

* έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
* δε φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
* είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
* έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
* λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
* έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν την έναρξη της θεραπείας με Ibanate.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Ibanate.

Επικοινωνήστε με το γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Ορισμένοι άνθρωποι χρειάζεται να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη λήψη Ibanate. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Ibanate:

* Εάν έχετε τυχόν διαταραχές του μεταβολισμού των ανόργανων στοιχείων (όπως ανεπάρκεια βιταμίνης D).
* Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά.
* Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα στην κατάποση ή στην πέψη.

Ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέλκωση του τροφικού σωλήνα (οισοφάγος) συχνά με συμπτώματα έντονου θωρακικού πόνου, έντονος πόνος μετά από κατάποση φαγητού και/ή ποτού, σοβαρή ναυτία, ή έμετος είναι πιθανό να συμβούν, ιδιαίτερα εάν δεν πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι νερού και/ή εάν ξαπλώσετε εντός μιας ώρας από τη λήψη του Ibanate. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε Ibanate και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε το Ibanate σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ibanate

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

* Συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρο ή αργίλιο, καθώς θα μπορούσαν πιθανόν να επηρεάσουν τις δράσεις του Ibanate.
* Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (συμπεριλαμβανομένων ιβουπροφαίνης, νατριούχου δικλοφενάκης και ναπροξένης) μπορεί να ερεθίσουν το στομάχι και το έντερο. Το Ibanate μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό. Γι' αυτό να είστε ιδιαίτερα προσεκτικές εάν παίρνετε παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη ενόσω παίρνετε Ibanate.

Αφού καταπιείτε το μηνιαίο σας δισκίο Ibanate, περιμένετε για 1 ώρα πριν πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των δισκίων για τη δυσπεψία, συμπληρωμάτων ασβεστίου ή βιταμινών.

Το Ibanate με τροφές και ποτά

Μη λαμβάνετε Ibanate με τροφή. Το Ibanate είναι λιγότερο δραστικό όταν λαμβάνεται με τροφή. Μπορείτε να πιείτε νερό αλλά όχι άλλα ποτά.

Αφού έχετε πάρει το Ibanate, παρακαλώ περιμένετε για 1 ώρα πριν λάβετε τρόφη και άλλα ποτά. (βλέπε 3. Πώς να πάρετε το Ibanate).

Κύηση και θηλασμός

To Ibanate προορίζεται για χρήση μόνο από μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες οι οποίες μπορούν ακόμα να κάνουν παιδί.

Μην πάρετε το Ibanate εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορείτε να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές αφού θεωρείται ότι το Ibanate δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών.

Το Ibanate περιέχει λακτόζη.

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία ή δυσπεψία σε ορισμένα σάκχαρα (π.χ. εάν έχετε δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης Lapp ή προβλήματα απορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης), επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Ibanate

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

Η συνήθης δόση Ibanate είναι ένα δισκίο μια φορά το μήνα.

Λήψη του μηνιαίου σας δισκίου

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Σκοπό έχουν τη διευκόλυνση της γρήγορης διέλευσης του δισκίου Ibanate στο στομάχι σας, ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες πρόκλησης ερεθισμού.

* Πάρτε ένα δισκίο Ibanate 150 mg μια φορά το μήνα.
* Διαλέξτε μία ημέρα του μήνα την οποία θα είναι εύκολο να θυμάστε. Μπορείτε να διαλέξετε είτε την ίδια ημερομηνία (όπως την 1η κάθε μήνα) ή την ίδια ημέρα (όπως την πρώτη Κυριακή κάθε μήνα) για να πάρετε το δισκίο σας Ibanate. Διαλέξτε την ημερομηνία που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας.
* Πάρτε το δισκίο Ibanate τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση οποιασδήποτε τροφής ή ποτού εκτός από νερό.
* Πάρτε το δισκίο Ibanate
* αφού σηκωθείτε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα και
* πριν φάτε ή πιείτε οτιδήποτε (με άδειο στομάχι)
* Καταπιείτε το δισκίο σας με ένα γεμάτο ποτήρι νερού (τουλάχιστον 180 ml).

Μην πάρετε το δισκίο σας με νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου, φρουτοχυμό ή οποιοδήποτε άλλο ποτό. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με πιθανά υψηλά επίπεδα συγκέντρωσης ασβεστίου στο νερό της βρύσης (σκληρό νερό), συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα.

* Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο, μην το μασάτε, μην το θρυμματίζετε και μην το αφήνετε να διαλυθεί στο στόμα σας.
* Κατά τη διάρκεια της ώρας (60 λεπτών) που ακολουθεί τη λήψη του δισκίου σας
* μην ξαπλώσετε: εάν δεν παραμείνετε σε όρθια θέση (είτε στέκεστε είτε κάθεστε), κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να διαφύγει προς τον οισοφάγο σας
* μην φάτε τίποτε
* µην πιείτε τίποτε (εκτός από νερό, εφόσον το χρειάζεστε)
* µην πάρετε κανένα άλλο φάρμακο
* Αφού περιμένετε για μία ώρα, μπορείτε να φάτε ή να πιείτε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα. Αφού φάτε, μπορείτε εάν θέλετε να ξαπλώσετε και να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο χρειάζεστε.

Συνέχιση της λήψης Ibanate

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Ibanate κάθε μήνα για όσο χρονικό διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μετά από 5 χρόνια χρήσης του Ibanate, παρακαλώ συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίζετε να παίρνετε Ibanate.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ibanate από την κανονική

Εάν πήρατε κατά λάθος περισσότερα από ένα δισκίο, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Μην προσπαθήσετε να κάνετε έμετο και μην ξαπλώσετε - κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό του οισοφάγου σας από το Ibanate.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ibanate

* Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας το πρωί της ημέρας που έχετε επιλέξει, μην πάρετε δισκίο αργότερα μέσα στην ημέρα.

Αντ' αυτού, συμβουλευτείτε το ημερολόγιό σας και βρείτε πότε είναι η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.

* Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας την ημέρα που έχετε επιλέξει και η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας απέχει μόνο 1 έως 7 ημέρες...

 Ποτέ μην παίρνετε δύο δισκία Ibanate κατά τη διάρκεια της ίδιας εβδομάδας. Πρέπει να περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας και πάρτε την όπως συνήθως. Μετά συνεχίστε να παίρνετε το δισκίο μια φορά το μήνα τις προγραμματισμένες ημέρες που έχετε σημειώσει στο ημερολόγιό σας.

* Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας την ημέρα που έχετε επιλέξει και η επόμενη προγραμματισμένη δόση σας απέχει περισσότερο από 7 ημέρες.

Πρέπει να πάρετε ένα δισκίο το επόμενο πρωί μετά την ημέρα που το θυμηθήκατε. Μετά συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά το μήνα τις προγραμματισμένες ημέρες που έχετε σημειώσει στο ημερολόγιό 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.

Επικοινωνήστε με έναν νοσηλευτή ή έναν γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

* έντονος πόνος στο στήθος, έντονος πόνος μετά την κατάποση τροφής ή ποτού, σοβαρή ναυτία ή έμετος, δυσκολία στην κατάποση. Μπορεί να έχετε σοβαρή φλεγμονή του τροφικού σωλήνα, πιθανόν με έλκη ή στένωση του τροφικού σωλήνα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

* κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και του φάρυγγα, με δυσκολία στην αναπνοή.
* επίμονος πόνος και φλεγμονή των ματιών
* νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή την βουβωνική σας χώρα. Μπορεί να έχετε πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

* πόνο ή έλκη στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να εμφανίζετε πρώιμες ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) του οστού της γνάθου)
* Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, έκκριμα από το αυτί και/ή λοίμωξη του αυτιού. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια βλάβης του οστού στο αυτί.
* σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
* σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)

* πονοκέφαλος
* καούρα, ενόχληση κατά την κατάποση, πόνος στο στομάχι ή την κοιλιά. (μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή του στομάχου), δυσπεψία, ναυτία, διάρροια (υδαρή κόπρανα)
* μυϊκές κράμπες, ακαμψία των αρθρώσεων και των άκρων σας
* γριππώδη συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και στις αρθρώσεις. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλευτή ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μια ή δύο μέρες
* εξάνθημα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

* ζάλη
* μετεωρισμός (αέρια, αίσθημα φουσκώματος)
* πόνος στην πλάτη
* αίσθημα κόπωσης και εξάντλησης
* κρίσεις άσθματος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

* φλεγμονή του δωδεκαδακτύλου (πρώτο τμήμα του εντέρου) η οποία προκαλεί πόνο στο στομάχι
* φαγούρα

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, 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 περισσοτέρων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Ibanate

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ/ΈΧΡ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IBANATE

* Η δραστική ουσία είναι το ιβανδρονικό οξύ. Ένα δισκίο περιέχει 150 mg ιβανδρονικού οξέος (ως νατριούχο µονοϋδρικό).
* Τα άλλα συστατικά είναι:

	+ - * **πυρήνας δισκίου:**

**Εσωτερικά:** πολυβιδόνη, κυτταρίνη µικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου 1500, κροσποβιδόνη.

**Εξωτερικά**: κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, διβεθενική γλυκερόλη

* + - * **επικάλυψη δισκίου:** Opadry OY-LS-28908 (White II)

(Το Opadry OY-LS-28908 αποτελείται από υπροµελλόζη, λακτόζη µονοϋδρική, διοξείδιο τιτανίου (E 171) και πολυαιθυλενογλυκόλη 4000)

Εμφάνιση του Ibanate και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Ibanate είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλού αμφίκυρτου σχήματος. Τα δισκία διατίθενται σε κυψέλες που περιέχουν 1 ή 3 δισκία.

**Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας ΚυκλοφορίαςΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ. Μαραθώνος 106, Γέρακας Αττικής, 153 44

Τηλ.: 210.60.48.560

**Παραγωγός – Συσκευαστής - Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας**

PHARMATHEN S.A.

Δερβενεκίων 6, Παλλήνη

15351, Αττική.

Τηλ.: 210.66.04.300

**Εναλλακτικός συσκευαστής - Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας**

ONE PHARMA A.E.

60° χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών – Λαμίας,

Σχηματάρι Βοιωτίας,

Τηλ.: 22620.58172

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά11/2017