

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ZEMAROS

Aledronic acid

Δισκία, 70 mg/tab

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος:** ZEMAROS
- 1.2. **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Alendronate Sodium trihydrate. **Έκδοχα:** Starch maize pregelatinized, Mannitol, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο ZEMAROS 70mg περιέχει το ισοδύναμο με 70 mg αλενδρονικό οξύ ως 91.37mg αλενδρονάτη νατρίουχο τριϋδρική.
- 1.5. **Περιγραφή – Συσκευασία:** Τα δισκία ZEMAROS συσκευάζονται σε blisters που περιέχουν 2, 4, 8, 12 ή 40 δισκία. Τα blisters συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί, μαζί με ένα φύλλο οδηγιών για τον ασθενή.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Διφωσφονικά, για τη θεραπεία των παθήσεων των οστών.
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8. **Παρασκευαστής:** GENEPHARM A.E.
- 1.9. **Συσκευαστής:** GENEPHARM A.E.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1. **Γενικές Πληροφορίες:** Το ZEMAROS περιέχει alendronate sodium, ουσία που κατατάσσεται στην κατηγορία των διφωσφονικών. Το ZEMAROS εμποδίζει την απώλεια οστικής μάζας που συμβαίνει στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Το ZEMAROS μειώνει την πιθανότητα των οστικών καταγμάτων. Η οστεοπόρωση είναι λέπτυνση και εξασθένηση των οστών και είναι κοινή στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Στα αρχικά στάδια η οστεοπόρωση δεν έχει συμπτώματα. Εάν δε θεραπευθεί μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα. Αν και τα κατάγματα προκαλούν πόνο συνήθως, τα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης μπορεί να διαφύγουν απαρατήρητα μέχρις ότου προκαλέσουν απώλεια ύψους. Τα κατάγματα μπορεί να προκύψουν στη διάρκεια φυσιολογικών καθημερινών ασχολιών π.χ. αν σηκώνει κανείς ένα βάρος ή από ένα μικρό τραυματισμό που συνήθως δεν προκαλούν κατάγματα των οστών. Τα κατάγματα συμβαίνουν στο ισχίο, στη σπονδυλική στήλη, στον καρπό και δεν προκαλούν μόνο πόνο αλλά σημαντική δυσμορφία, δυσκινησία, αναπηρία. Η οστεοπόρωση μπορεί να επιβεβαιώνεται με την ελάττωση της οστικής μάζας ή από την παρουσία ή το ιστορικό οστεοπορωτικού κατάγματος.

- 2.2. Ενδείξεις:** Το ZEMAROS ενδείκνυται για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης. Το ZEMAROS μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.
- 2.3. Αντενδείξεις:** Μη λαμβάνετε το ZEMAROS εφ' όσον:
- Παρουσιάζετε ορισμένες διαταραχές του οισοφάγου, ή άλλες καταστάσεις που καθυστερούν την οισοφαγική κένωση, όπως στένωση ή απόφραξη (αχαλασία).
 - Είστε αλλεργική σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.
 - Σας έχει ενημερώσει ο ιατρός σας ότι αυτήν την περίοδο έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.
 - Δε μπορείτε να παραμείνετε όρθια ή καθιστή σε όρθια θέση για 30 λεπτά τουλάχιστον.
 - Το ZEMAROS δεν συνιστάται για χορήγηση στα παιδιά.
- 2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
- 2.4.1. Γενικά:** Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με όποια ιατρικά προβλήματα έχετε ή είχατε στο παρελθόν συμπεριλαμβανομένης κάποιας αλλεργίας ή νεφρικής δυσλειτουργίας. Εάν έχετε προβλήματα κατάποσης ή γαστρεντερικά προβλήματα, συζητήστε τα με τον ιατρό σας πριν λάβετε το ZEMAROS.
- 2.4.2. Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό:** Μη λαμβάνετε το ZEMAROS κατά την εγκυμοσύνη ή το θηλασμό.
- 2.4.3. Χρήση στα παιδιά: Χρήση στα παιδιά (κάτω των 18 ετών):** Το Alendronate έχει μελετηθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ατελή οστεογένεση ηλικίας κάτω των 18 ετών. Τα αποτελέσματα είναι ανεπαρκή για να υποστηρίξουν την χρήση του στα παιδιά.
- 2.4.4. Χρήση στους ηλικιωμένους:** Το ZEMAROS είναι εξίσου αποτελεσματικό και καλά ανεκτό τόσο από ηλικιωμένους, όσο και από νεότερους ασθενείς, ηλικίας κάτω των 65 ετών. Δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς.
- 2.4.5. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λάβουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- 2.4.6. Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Η χορήγηση του ZEMAROS δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Είναι πιθανόν τροφές, ή ροφήματα (συμπεριλαμβανομένου του μεταλλικού νερού, όπως επίσης χυμοί φρούτων, καφές, συμπληρώματα ασβεστίου, αντιόξινα, βιταμίνες και άλλα από του στόματος λαμβανόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα) να μειώσουν τη δράση του ZEMAROS επηρεάζοντας την απορρόφησή του από τον οργανισμό. Για το λόγο αυτό πρέπει να παίρνετε το δισκίο ZEMAROS με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη λήψη οποιασδήποτε τροφής ή φαρμάκου. Θα πρέπει να ενημερώνετε τον γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που λαμβάνετε ή σκοπεύετε να λάβετε, συμπεριλαμβανομένων αυτών που

χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6. Δοσολογία: Μπορεί να σας είχε χορηγηθεί στο παρελθόν δισκίο των 10mg, το οποίο λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Ένα δισκίο ZEMAROS λαμβάνεται μία φορά την εβδομάδα: Τα πιο κάτω είναι σημαντικά πράγματα που θα πρέπει να κάνετε ώστε να έχετε το μεγαλύτερο όφελος από τη θεραπεία με το ZEMAROS και για να αποφύγετε όσο το δυνατόν ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Επιλέξτε την ημέρα της εβδομάδας, η οποία ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Μία φορά την εβδομάδα, να παίρνετε 1 δισκίο ZEMAROS 70mg, την συγκεκριμένη ημέρα της επιλογής σας. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τα επόμενα 4 βήματα ώστε να βοηθήσετε το δισκίο ZEMAROS να φτάσει στο στομάχι σας γρήγορα χωρίς να παρατηρηθεί ερεθισμός του οισοφάγου. Το δισκίο ZEMAROS πρέπει να καταπίνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης μόνο το πρωί αμέσως μόλις σηκωθείτε από το κρεβάτι. Να μην λαμβάνετε το ZEMAROS με την βοήθεια μεταλλικού νερού, καφέ τσάι ή χυμού.

Μη μασάτε ή διαλύετε το δισκίο του ZEMAROS.

- Μην ξαπλώνετε μετά την κατάποση του δισκίου ZEMAROS. Παραμείνετε όρθιος ή καθιστός σε όρθια θέση για 30 λεπτά τουλάχιστον και μην ξαπλώνετε έως τη λήψη του πρώτου γεύματος.
- Μη λαμβάνετε το ZEMAROS εφ' όσον δεν έχετε σηκωθεί από το κρεβάτι το πρωί ή πριν πάτε για ύπνο.
- Εάν παρουσιάσετε δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση του δισκίου, πόνο στο στήθος, ή οπισθοστερνικό καύσο, διακόψτε το ZEMAROS και ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας.
- Μετά την κατάποση του δισκίου ZEMAROS περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το πρώτο σας γεύμα ή οποιαδήποτε άλλη τροφή, όπως και φάρμακο, (συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμινών). Το ZEMAROS είναι αποτελεσματικό μόνο εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.
- Τονίζεται ότι σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μια δόση ενός δισκίου ZEMAROS 70mg, θα πρέπει να λάβετε ένα δισκίο το επόμενο πρωί αφότου το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ημέρα, αλλά πρέπει να επιστρέψετε στο ένα δισκίο μία φορά την εβδομάδα όπως είχατε αρχικά προγραμματίσει, την ημέρα της επιλογής σας.
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το ZEMAROS όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί. Το ZEMAROS μπορεί να θεραπεύσει την οστεοπόρωση εάν συνεχίσετε να το παίρνετε. Όλοι οι ασθενείς με οστεοπόρωση θα πρέπει να λαμβάνουν συμπληρωματικά ποσότητα ασβεστίου και βιταμίνης D εφόσον το διαιτολόγιό τους δεν είναι επαρκές (Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και αμέσως μετά επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Μην προκαλέσετε εμετό και μην ξαπλώσετε. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.**

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Να λαμβάνετε το δισκίο ZEMAROS 70mg μία φορά την εβδομάδα την ημέρα της επιλογής σας όπως αναφέρεται στη συνταγή σας. Παρόλα αυτά εάν παραλείψετε μια δόση, απλώς λάβετε ένα εβδομαδιαίο δισκίο ZEMAROS 70mg το επόμενο πρωί αφότου το θυμηθείτε. Μη λαμβάνετε δύο δισκία την ίδια ημέρα. Επιστρέψτε όπως είχατε αρχικά προγραμματίσει στην ημέρα της επιλογής σας για να λάβετε ένα δισκίο μία φορά την εβδομάδα.

2.9. Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Κάθε φάρμακο πιθανόν να έχει μη αναμενόμενες ή μη επιθυμητές ενέργειες, οι οποίες ονομάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Κάποιοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ενοχλήσεις από το πεπτικό σύστημα, που μπορεί να είναι σοβαρές όπως ερεθισμός ή εξέλκωση του οισοφάγου, οι οποίες δυνατόν να προκαλέσουν πόνο στο στήθος ή οπισθοστερνικό καύσο, δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση, και η εξέλκωση που οδηγεί σε στένωση του οισοφάγου. Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ιδιαίτερα όταν οι ασθενείς δεν πίνουν ένα γεμάτο ποτήρι νερό μετά το ZEMAROS και / ή όταν ξαπλώνουν σε λιγότερο από 30 λεπτά ή πριν το πρώτο τους γεύμα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τον οισοφάγο μπορεί να επιδεινωθούν αν οι ασθενείς συνεχίσουν να παίρνουν ZEMAROS παρά την εμφάνιση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν ερεθισμό του οισοφάγου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού περιλαμβάνουν κοιλιακό πόνο, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσκολία στην κατάποση, τυμπανισμό, αίσθημα πληρότητας ή βάρους στο στομάχι, ναυτία, έμετο και μαύρα ή αιματηρά κόπρανα.

Κάποιοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν πόνο στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις τα οποία σπάνια είναι σοβαρά. Οι ασθενείς που παρουσίασαν σοβαρό πόνο στα οστά, την άρθρωση, και/ή μυϊκό πόνο, πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους. Οι περισσότεροι ασθενείς ανακουφίσθηκαν μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Παρουσιάσθηκαν παροδικά συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης (σπάνια με πυρετό), χαρακτηριστικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν πονοκέφαλο ή σπάνια εξάνθημα (το οποίο περιστασιακά μπορεί να επιδεινωθεί με την έκθεση στον ήλιο) κνίδωση, πόνο στα μάτια, μειωμένη ή θολή όραση και/ή μετακινούμενες μαύρες κηλίδες.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος. Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή σπάνια οίδημα του προσώπου, χειλέων, γλώσσας και/ή φάρυγγα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση. Μπορεί να εμφανισθούν σπάνια γαστρικά ή άλλα πεπτικά έλκη (από τα οποία μερικά ήταν σοβαρά και μερικά αιμορράγησαν) αλλά δεν είναι γνωστό εάν για αυτά ευθυνόταν η θεραπεία με ZEMAROS. Στοματικές εξελκώσεις έχουν συμβεί με την μάσηση ή διάλυση του δισκίου στο στόμα. Σπάνια, οι ασθενείς είχαν προβλήματα με τη γνάθο, που σχετίζονταν με καθυστερημένη επούλωση και λοίμωξη, συχνά μετά από εξαγωγή οδόντων.

Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές ή κάποιο άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα. Αυτοί θα σας δώσουν περισσότερες πληροφορίες.

- 2.10. Ημερομηνία λήξης προϊόντος:** Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά από το μήνα και έτος που αναγράφονται μετά τη λήξη (ΗΜ. ΛΗΞ.) πάνω στη συσκευασία. Τα πρώτα δύο από τα τέσσερα αναγραφόμενα νούμερα δηλώνουν το μήνα και τα δύο τελευταία το έτος.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάτε το ZEMAROS σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρείτε το φάρμακο όπως και όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου:** 07/2010.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.