

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

### **ZAKODRONATE® Δισκία 70mg/TAB**

Alendronic Acid ως Alendronate Sodium Trihydrate

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

##### **1.1 Ονομασία**

ZAKODRONATE® δισκία 70mg/TAB

##### **1.2 Σύνθεση**

*Δραστική ουσία:* Alendronate Sodium Trihydrate.

*Έκδοχα:* Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline, Sodium Croscarmellose, Povidone, Water Purified και Magnesium Stearate.

##### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

Δισκία.

##### **1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε δισκίο ZAKODRONATE® Δισκία 70mg/TAB περιέχει το ισοδύναμο με 70,00mg Alendronic Acid ως 91,37mg Alendronate Sodium Trihydrate.

##### **1.5 Περιγραφή - Συσκευασία**

Τα δισκία ZAKODRONATE® περιέχονται σε συσκευασίες blister των 4, 8 ή 12 δισκίων.

##### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Διφωσφονικά, για τη θεραπεία των παθήσεων των οστών.

##### **1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.  
Ναούσης 31, Βοτανικός  
104 47 Αθήνα  
τηλ. 210-34 18 890  
fax: 210-34 18 887

##### **1.8 Παρασκευαστής**

KERN PHARMA S.L., Poligono Ind. Colon II, Venus, 72, 08228 TERRASSA

(BARCELONA), SPAIN

## **1.9 Συσκευαστής**

KERN PHARMA S.L., Poligono Ind. Colon II, Venus, 72, 08228 TERRASSA  
(BARCELONA), SPAIN

## **2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1 Γενικές Πληροφορίες**

Το ZAKODRONATE® περιέχει alendronate sodium, ουσία που κατατάσσεται στην κατηγορία των διφωσφονικών. Το ZAKODRONATE® εμποδίζει την απώλεια οστικής μάζας που συμβαίνει στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Το ZAKODRONATE® 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 ZAKODRONATE® ενδείκνυται για τη θεραπεία της μετεμμηνόπαυσιακής οστεοπόρωσης Το ZAKODRONATE® μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

### **2.3 Αντενδείξεις**

Μη λαμβάνετε το ZAKODRONATE® 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

## **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 ZAKODRONATE®.

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί οστεονέκρωση της γνάθου σε ασθενείς που λαμβάνουν διφωσφονικά. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πριν από τη θεραπεία με διφωσφονικά, συνυπήρχαν παράγοντες κινδύνου όπως καρκίνος, χημειοθεραπεία, θεραπεία με κορτικοστεροειδή, μη ικανοποιητική στοματική υγιεινή.

### **2.4.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό**

Μην λαμβάνετε ZAKODRONATE® κατά την εγκυμοσύνη ή το θηλασμό.

### **2.4.3 Χρήση στα παιδιά**

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του ZAKODRONATE® στα παιδιά. Επομένως το ZAKODRONATE® δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

### **2.4.4 Χρήση στους ηλικιωμένους**

Το ZAKODRONATE® 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 στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να λάβουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **2.4.6 Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η χορήγηση του ZAKODRONATE® 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 ZAKODRONATE® επηρεάζοντας την απορρόφησή του από τον οργανισμό.

Για το λόγο αυτό πρέπει να παίρνετε το δισκίο ZAKODRONATE® 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 ZAKODRONATE® των 10mg, το οποίο λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.

Ένα δισκίο ZAKODRONATE® 70mg 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 ZAKODRONATE® 70mg 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 ZAKODRONATE® 70mg, την συγκεκριμένη ημέρα που έχετε επιλέξει.
- Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τα επόμενα 4 βήματα ώστε να βοηθήσετε το δισκίο ZAKODRONATE® να φτάσει στο στομάχι σας γρήγορα χωρίς να παρατηρηθεί ερεθισμός του οισοφάγου.  
Το δισκίο ZAKODRONATE® πρέπει να καταπίνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης μόνο το πρωί αμέσως μόλις σηκωθείτε από το κρεβάτι.  
Να μην λαμβάνετε το ZAKODRONATE® με την βοήθεια μεταλλικού νερού, καφέ, τσάι ή χυμού.  
Μη μασάτε ή διαλύετε το δισκίο του ZAKODRONATE®.  
Μην ξαπλώνετε μετά την κατάποση του δισκίου ZAKODRONATE®.  
Παραμείνετε όρθιος ή καθιστός σε όρθια θέση για 30 λεπτά τουλάχιστον και μην ξαπλώνετε έως τη λήψη του πρώτου γεύματος.
- Μην λαμβάνετε ZAKODRONATE® πριν σηκωθείτε 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 ZAKODRONATE® και ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας.
- Μετά την κατάποση του δισκίου ZAKODRONATE® περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το πρώτο σας γεύμα ή οποιαδήποτε άλλη τροφή, όπως και φάρμακο, (συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμινών). Το ZAKODRONATE® είναι αποτελεσματικό μόνο εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.
- Τονίζεται ότι σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μια δόση ενός δισκίου ZAKODRONATE® 70mg, θα πρέπει να λάβετε ένα δισκίο το επόμενο πρωί αφού το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ημέρα αλλά πρέπει να επιστρέψετε στο ένα δισκίο μια φορά την εβδομάδα όπως είχατε αρχικά προγραμματίσει την ημέρα της επιλογής σας .

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το ZAKODRONATE® όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί. Το ZAKODRONATE® 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 διαιτολόγιο τους δεν είναι επαρκές (Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

## 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και αμέσως μετά επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Μη προκαλέσετε εμετό και μην ξαπλώσετε.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-77 93 777.**

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

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

## 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 ZAKODRONATE® και/ ή όταν ξαπλώνουν σε λιγότερο από 30 λεπτά μετά την λήψη του ZAKODRONATE® ή πριν το πρώτο τους γεύμα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τον οισοφάγο μπορεί να επιδεινωθούν αν οι ασθενείς συνεχίσουν να παίρνουν ZAKODRONATE® 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 ανακουφίστηκαν μετά την διακοπή του φαρμάκου.

Παρουσιάστηκαν 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 και 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 γι' αυτά ευθυνόταν η θεραπεία με ZAKODRONATE®. 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 ZAKODRONATE® σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρείστε το ZAKODRONATE® όπως και όλα τα φάρμακα, σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου 26-05-2009**

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣΓΙΑ 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 χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό 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 διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί 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.**