

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VOLIRAN 150 mg/TAB επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιβανδρονικό οξύ

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 τον γιατρό σας ή τον 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, ακόμα και όταν τα συμπτώματα 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 VOLIRAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VOLIRAN
3. Πώς να πάρετε το VOLIRAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VOLIRAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Το VOLIRAN 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 VOLIRAN 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 VOLIRAN 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, τα 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 VOLIRAN

Μην πάρετε το VOLIRAN

- Σε περίπτωση που είστε αλλεργικός στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (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 VOLIRAN.

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 VOLIRAN.

Επικοινωνήστε με τον 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 VOLIRAN.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το VOLIRAN:

- 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 (οισοφάγου) 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 μίας ώρας από τη λήψη του VOLIRAN. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε VOLIRAN και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 3).

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και VOLIRAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 VOLIRAN.
- 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 VOLIRAN μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό. Γι' αυτό να είστε ιδιαίτερα προσεκτικές εάν παίρνετε παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη ενόσω παίρνετε VOLIRAN.

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

Το VOLIRAN με τροφές και ποτά

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

Αφού έχετε πάρει το VOLIRAN, παρακαλείσθε να περιμένετε για 1 ώρα πριν λάβετε τροφή και άλλα ποτά (βλέπε 3. Πώς να πάρετε το VOLIRAN).

Κύηση και θηλασμός

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

Μην πάρετε το VOLIRAN εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το VOLIRAN 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 VOLIRAN

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 VOLIRAN είναι ένα δισκίο μία φορά τον μήνα.

Λήψη του μηνιαίου σας δισκίου

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

- **Πάρτε ένα δισκίο VOLIRAN μία φορά τον μήνα.**
- **Διαλέξτε μία ημέρα του μήνα** την οποία θα είναι εύκολο να θυμάστε. Μπορείτε να διαλέξετε είτε την ίδια ημερομηνία (όπως την 1^η κάθε μήνα) ή την ίδια ημέρα (όπως την πρώτη Κυριακή κάθε μήνα) για να πάρετε το δισκίο σας VOLIRAN. Διαλέξτε την ημερομηνία που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας.
- Πάρτε το δισκίο VOLIRAN **τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία κατανάλωση οποιασδήποτε** τροφής ή ποτού εκτός από νερό.
- Πάρτε το δισκίο VOLIRAN
 - **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 VOLIRAN

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VOLIRAN από την κανονική

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

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VOLIRAN

- 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 VOLIRAN 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 μία φορά τον 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 τον 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 χειλιών, 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 πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού ασυνήθους κατάγματος του μηριαίου οστού

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

- πόνος ή έλκη στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να εμφανίζετε πρόωμες ενδείξεις σοβαρών προβλημάτων της γνάθου (νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) του οστού της γνάθου)
- Επικοινωνήστε με τον 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
- γριπώδη συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων πυρετού, τρέμουλου και ρίγους, αισθήματος δυσφορίας, πόνου στα οστά και πόνου στους μύες και στις αρθρώσεις. Επικοινωνήστε με έναν νοσηλεύτη ή το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή διαρκούν περισσότερο από μία 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 και 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 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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. Πώς να φυλάσσετε το VOLIRAN

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 VOLIRAN

- Η δραστική ουσία είναι το ιβανδρονικό οξύ. Ένα δισκίο περιέχει 150 mg ιβανδρονικού οξέος. (μονοϋδρικό, μονονατριούχο άλας ιβανδρονικού οξέος).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, κροσποβιδόνη (E1202), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), οξειδίο πυριτίου κολλοειδές άνυδρο (E551), στεαρυλικό φοσμαρικό νάτριο

επικάλυψη δισκίου: πολυβινυλική αλκοόλη, μακρογόλη/PEG 3350, τάλκη (E553β) και διοξειδίο του τιτανίου

Εμφάνιση του VOLIRAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία του VOLIRAN είναι λευκά ως υπόλευκα, επιμήκη δισκία, φέροντα την ένδειξη «I9BE» στη μία πλευρά και την ένδειξη «150» στην άλλη.

Διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλων των 1, 3, 7, 10 ή 14 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

DEMO ABEE

Βιομηχανία Φαρμάκων

21^ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αττικής

Τηλ. 2108161802, Fax. 2108161587

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση:

- Sytnhon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Ολλανδία
- Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις