

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

PALIBONE 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία νατριούχος ρισεδρονάτη

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 το γιατρό ή το 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 PALIBONE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PALIBONE
3. Πώς να πάρετε το PALIBONE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PALIBONE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το PALIBONE

Το PALIBONE ανήκει σε μια κατηγορία μη ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των οστικών παθήσεων. Δρα άμεσα στα οστά σας για να τα κάνει πιο δυνατά και συνεπώς λιγότερο πιθανό να σπάσουν.

Το οστό είναι ένας ζωντανός ιστός. Το παλαιό οστό απομακρύνεται συνεχώς από το σκελετό σας και αντικαθίσταται με νέο οστό.

Η μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση είναι μια πάθηση που εμφανίζεται στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα οστά γίνονται ασθενέστερα και πιο εύθραυστα και είναι περισσότερο πιθανό να σπάσουν μετά από μια πτώση ή ένα διάστρεμμα.

Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε άνδρες λόγω ενός αριθμού αιτιών που περιλαμβάνουν τη γήρανση και/ή το χαμηλό επίπεδο της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης.

Η σπονδυλική στήλη, το ισχίο και ο καρπός είναι τα οστά που είναι πιο πιθανό να σπάσουν, αν και αυτό μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε οστό στο σώμα σας. Κατάγματα που σχετίζονται με την οστεοπόρωση μπορούν επίσης να προκαλέσουν οσφυαλγία, απώλεια ύψους και κυρτή πλάτη. Πολλοί ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν καθόλου συμπτώματα και μπορεί να μην έχετε καν καταλάβει ότι πάσχετε από οστεοπόρωση.

Ποια είναι η χρήση του PALIBONE

Η αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ακόμη και εάν αυτή είναι σοβαρή. Μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων του ισχίου.

Η αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης σε άνδρες που βρίσκονται σε μεγάλο κίνδυνο καταγμάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PALIBONE

Μην πάρετε το PALIBONE

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριούχο ρισεδρονάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι πάσχετε από μια πάθηση που καλείται υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα)
- Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- Εάν θηλάζετε
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το PALIBONE:

- Εάν δεν είστε σε θέση να κρατήσετε ίσια την πλάτη σας (σε καθιστή ή όρθια θέση) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Εάν έχετε παθολογικό μεταβολισμό οστών και ανόργανων αλάτων (για παράδειγμα έλλειψη βιταμίνης D ή παθολογικά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης, καταστάσεις που οδηγούν αμφότερες σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τον οισοφάγο σας (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας). Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανίζετε ή είχατε εμφανίσει πόνο ή δυσκολία κατά την κατάποση της τροφής ή σας είχαν ενημερώσει στο παρελθόν ότι πάσχετε από σύνδρομο οισοφάγου Barrett (μια κατάσταση, η οποία σχετίζεται με μεταβολές κυττάρων που βρίσκονται στο κατώτερο τμήμα του οισοφάγου).
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (όπως η λακτόζη).
- Εάν είχατε ή έχετε πόνο, οίδημα ή αιμωδία της γνάθου ή «αίσθημα βαριάς γνάθου» ή χαλάρωση κάποιου δοντιού.
- Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρικό χειρουργείο, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε PALIBONE.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί τι να κάνετε όταν παίρνετε PALIBONE εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω.

Παιδιά και έφηβοι

Η νατριούχος ρισεδρονάτη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Άλλα φάρμακα και PALIBONE

Τα φάρμακα που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα μειώνουν τη δράση του PALIBONE, εάν ληφθούν ταυτόχρονα:

- Ασβέστιο
- Μαγνήσιο
- Αργίλιο (για παράδειγμα ορισμένα μίγματα για τη δυσπεψία)
- Σίδηρος.

Πάρτε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου PALIBONE.

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

Το PALIBONE με τροφή και ποτό

Είναι πολύ σημαντικό να ΜΗΝ παίρνετε το δισκίο PALIBONE με τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό), ώστε να μπορέσει να δράσει κατάλληλα. Συγκεκριμένα, μην πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την ίδια χρονική στιγμή με γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως το γάλα), καθώς αυτά περιέχουν ασβέστιο (βλ. ενότητα 2 «Άλλα φάρμακα και PALIBONE»).

Μην καταναλώσετε τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό) πριν περάσουν 30 λεπτά από τη λήψη του δισκίου PALIBONE.

Κύηση και θηλασμός

ΜΗΝ πάρετε το PALIBONE εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλ. ενότητα 2, “ΜΗΝ πάρετε το PALIBONE”). Ο δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση της νατριούχου ρισεδρονάτης (δραστική ουσία του PALIBONE) σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστός.

ΜΗΝ πάρετε το PALIBONE εάν θηλάζετε (βλ. ενότητα 2, “Μην πάρετε το PALIBONE”).

Το PALIBONE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών ανδρών και γυναικών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PALIBONE δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το PALIBONE περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το PALIBONE περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το PALIBONE

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

Η συνιστώμενη δόση είναι ΕΝΑ δισκίο PALIBONE (35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης) μία φορά την εβδομάδα.

Επιλέξτε μία ημέρα της εβδομάδας που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα πάρτε το δισκίο PALIBONE την ημέρα που επιλέξατε.

ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο PALIBONE

Πάρτε το δισκίο PALIBONE τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την πρώτη πρόσληψη τροφής, ποτού (εκτός από σκέτο νερό) ή άλλου φαρμάκου για την ημέρα.

ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο PALIBONE

- Πάρτε το δισκίο με ίσια την πλάτη σας (μπορείτε να είστε σε καθιστή ή όρθια θέση) για να αποφύγετε αίσθημα καύσου.
- Καταπιείτε το με τουλάχιστον ένα ποτήρι (120 ml) σκέτο νερό.
- Καταπιείτε το ολόκληρο. Να μην το απομυζήσετε ή το μασήσετε.
- Μην ξαπλώσετε για 30 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε ασβέστιο και συμπληρώματα βιταμινών, εάν δεν προσλαμβάνετε αρκετή ποσότητα από τη διατροφή σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PALIBONE από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία PALIBONE από εκείνα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, πειείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και ζητήστε ιατρική φροντίδα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PALIBONE

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας την επιλεγμένη ημέρα, μπορείτε να το πάρετε την ημέρα που το θυμηθήκατε.

Επιστρέψτε στη λήψη ενός δισκίου μία φορά την εβδομάδα κατά την ημέρα που το δισκίο

λαμβάνεται κανονικά.

MHN πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PALIBONE

Με τη διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να αρχίσετε να χάνετε και πάλι οστική μάζα.

Παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Σταματήστε να παίρνετε το PALIBONE και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε κάτι από τα ακόλουθα:

- Συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης όπως:
 - Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
 - Δυσκολία στην κατάποση
 - Κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν υποδόριες φυσαλίδες

Μιλήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν έχετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φλεγμονή των ματιών, συνήθως με πόνο, ερυθρότητα και φωτοευαισθησία
- Νέκρωση των οστών της γνάθου (οστεονέκρωση) σχετιζόμενη με καθυστερημένη επούλωση και μόλυνση, συχνά μετά από εξαγωγή δοντιών (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Συμπτώματα από τον οισοφάγο όπως πόνο κατά την κατάποση, δυσκολία στην κατάποση, πόνο στο στήθος ή νέο/επιδεινωθέν αίσθημα καύσου.

Μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση μπορεί να εμφανισθεί σπάνια. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νιώσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ήταν συνήθως ήπιες και δεν προκάλεσαν τη διακοπή της λήψης των δισκίων από τον ασθενή.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 10)

- Δυσπεψία, αδιαθεσία, πόνος στο στομάχι, στομαχικές κράμπες ή ενοχλήσεις, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πλήρωσης του στομάχου, φούσκωμα, διάρροια
- Πόνος στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις
- Πονοκέφαλος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 100)

- Φλεγμονή ή έλκος του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας), η οποία προκαλεί δυσκολία και πόνο κατά την κατάποση (βλ. επίσης ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»), φλεγμονή του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου (το τμήμα του εντέρου στο οποίο αδειάζει το περιεχόμενο του στομάχου).
- Φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριδα) (κόκκινα επώδυνα μάτια με μια πιθανή μεταβολή της όρασης).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 1.000)

- Φλεγμονή της γλώσσας (πολύ κόκκινη και πρησμένη, ενδεχομένως επώδυνη), στένωση του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας).
- Έχουν αναφερθεί παθολογικές τιμές στις ηπατικές εξετάσεις. Αυτές μπορούν να διαγνωσθούν μόνο μέσω μιας εξέτασης αίματος.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα :

- Πολύ σπάνιες: Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί ή/και λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.
- Άγνωστη συχνότητα:
 - Απώλεια μαλλιών
 - Ηπατικές διαταραχές, ορισμένες περιπτώσεις ήταν σοβαρές.

Σπάνια στην αρχή της θεραπείας τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα μπορεί να πέσουν. Οι αλλαγές αυτές είναι συνήθως μικρές και δεν προκαλούν συμπτώματα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς (βλέπε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +
30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το PALIBONE

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PALIBONE

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης, τα οποία ισοδυναμούν με 40,17 mg ημιπενταϋδρικής νατριούχου ρισεδρονάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Άμυλο προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Υπρομελλόζη, λακτόζη μονοϋδρική, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000.

Εμφάνιση του PALIBONE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία διατίθενται σε PVC/PE/PVDC/Aluminium blister σε κουτιά των 4 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

e-mail: info@pharmathen.com

Παρασκευαστές

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

153 51 Παλλήνη Αττικής

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

ΒΙΟ.ΠΑ.ΣΑΠΩΝ Ν.ΡΟΔΟΠΗΣ

ΟΙΚ.ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο 5, 69300, ΡΟΔΟΠΗ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή