

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**ACLONIA 70 mg/2.800 IU δισκία**

**ACLONIA 70 mg/5.600 IU δισκία**

alendronic acid / cholecalciferol (βιταμίνη D<sub>3</sub>)

**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 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 ασθένειας 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.
- Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να κατανοήσετε τις πληροφορίες στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το ACLONIA, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ACLONIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ACLONIA
3. Πώς να πάρετε το ACLONIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ACLONIA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το ACLONIA και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το ACLONIA;**

Το ACLONIA είναι ένα δισκίο που περιέχει τις δύο δραστικές ουσίες, alendronic acid (συνήθως ονομάζεται alendronate) και cholecalciferol γνωστό ως βιταμίνη D<sub>3</sub>.

**Τι είναι το alendronate;**

Το alendronate ανήκει σε μία κατηγορία μη-ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά. Το alendronate προλαμβάνει την οστική απώλεια που παρουσιάζεται στις γυναίκες, μετά την εμμηνόπαυση, και βοηθά στην αναδόμηση του οστού. Μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

**Τι είναι η βιταμίνη D;**

Η βιταμίνη D είναι ένα απαραίτητο στοιχείο διατροφής, που απαιτείται για την απορρόφηση του ασβεστίου και για υγιή οστά. Το σώμα μπορεί να απορροφήσει ασβέστιο από τις τροφές, μόνο εάν αυτές διαθέτουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης D. Πολύ λίγες τροφές περιέχουν βιταμίνη D. Η κύρια πηγή είναι μέσω της έκθεσης στο ηλιακό φως, που προκαλεί την παραγωγή της βιταμίνης D στο δέρμα. Με την προχωρημένη ηλικία το δέρμα παράγει λιγότερη βιταμίνη D. Το πολύ χαμηλό ποσό βιταμίνης D μπορεί να οδηγήσει σε οστική απώλεια και σε οστεοπόρωση. Σοβαρή ανεπάρκεια της βιταμίνης D μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις και σε μεγαλύτερο κίνδυνο καταγμάτων.

**Ποια είναι η χρήση του ACLONIA;**

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το ACLONIA για την θεραπεία της οστεοπόρωσης και επειδή αντιμετωπίζετε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D. Το ACLONIA μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

**Τι είναι οστεοπόρωση;**

Η οστεοπόρωση είναι η λέπτυνση και εξασθένηση των οστών. Είναι κοινή στις γυναίκες μετά την

εμμηνόπαυση. Κατά την εμμηνόπαυση, οι ωοθήκες σταματούν να παράγουν τις θηλυκές ορμόνες, τα οιστρογόνα, τα οποία βοηθούν να διατηρείται υγιής ο σκελετός της γυναίκας. Ως αποτέλεσμα, παρουσιάζεται οστική απώλεια και τα οστά εξασθενούν. Όσο πιο νωρίς μπαίνει στην εμμηνόπαυση μία γυναίκα, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος για οστεοπόρωση.

Στα αρχικά στάδια, η οστεοπόρωση συνήθως δεν έχει συμπτώματα. Εάν δεν θεραπευθεί ωστόσο, μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα. Αν και τα κατάγματα προκαλούν πόνο συνήθως, τα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης μπορεί να περάσουν 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 μικρούς τραυματισμούς, που γενικά δεν προκαλούν κατάγματα των οστών. Τα κατάγματα συμβαίνουν συνήθως στο ισχίο, στη σπονδυλική στήλη ή στον καρπό και δεν προκαλούν μόνο πόνο αλλά και σημαντικά προβλήματα όπως κύφωση (‘καμπούρα’ στην πλάτη) και απώλεια κινητικότητας.

### **Πώς μπορεί να θεραπευθεί η οστεοπόρωση;**

Μαζί με τη θεραπεία σας με ACLONIA, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει αλλαγές στον τρόπο της ζωής σας, προκειμένου να βοηθήσει την κατάστασή σας, όπως:

<i>Διακοπή του καπνίσματος</i>	Το κάπνισμα φαίνεται ότι αυξάνει το ρυθμό της οστικής απώλειας και, γι’ αυτό, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οστικών καταγμάτων.
<i>Άσκηση</i>	Όπως οι μύες, το οστά χρειάζονται άσκηση για να παραμείνουν ισχυρά και υγιή. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε κάποιο πρόγραμμα άσκησης.
<i>Ισορροπημένη διατροφή</i>	Ο γιατρός σας μπορεί να σας καθοδηγήσει σχετικά με τη διατροφή σας ή εάν θα πρέπει να λάβετε κάποια συμπληρώματα διατροφής.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ACLONIA**

### **Μην πάρετε το ACLONIA**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο alendronate sodium trihydrate, στο cholecalciferol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε ορισμένα προβλήματα με τον οισοφάγο σας (οισοφάγος - ο σωλήνας που συνδέει το στόμα με το στομάχι σας), όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση,
- εάν δεν μπορείτε να σταθείτε ή να παραμείνετε σε όρθια στάση για 30 λεπτά τουλάχιστον,
- εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Εάν πιστεύετε ότι κάτι από αυτά σας αφορά, μην παίρνετε αυτά τα δισκία. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πρώτα και ακολουθήστε τις οδηγίες του.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ACLONIA εάν:

- υποφέρετε από προβλήματα των νεφρών,
- έχετε, ή είχατε πρόσφατα, οποιαδήποτε προβλήματα στην κατάποση ή πεπτικά προβλήματα,
- ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε οισοφάγο Barrett (μία νόσο που σχετίζεται με αλλαγές των κυττάρων που βρίσκονται στο κατώτερο τμήμα του οισοφάγου),
- έχετε ενημερωθεί ότι έχετε προβλήματα στην απορρόφηση μεταλλικών στοιχείων στο στομάχι σας ή στα έντερα (σύνδρομο δυσαπορρόφησης),
- έχετε μη ικανοποιητική οδοντική υγιεινή, νόσο των ούλων, προγραμματισμένη εξαγωγή οδόντος ή δεν έχετε καθημερινή φροντίδα των δοντιών,
- έχετε καρκίνο,
- υποβάλλεστε σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία,
- λαμβάνετε αναστολείς αγγειογένεσης (όπως μπεβασιζουμάμπη ή θαλιδομίδη) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του καρκίνου,
- λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζόνη ή δεξαμεθαζόνη) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία τέτοιων ασθενειών όπως άσθμα, ρευματοειδής αρθρίτιδα, και σοβαρές αλλεργίες,
- είστε ή υπήρξατε καπνιστής (επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για οδοντικά προβλήματα).

Μπορεί να σας έχει γίνει σύσταση να κάνετε οδοντιατρικό έλεγχο πριν από την έναρξη της θεραπείας με ACLONIA.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η καλή στοματική υγιεινή κατά την θεραπεία με ACLONIA. Πρέπει να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους ρουτίνας καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας σας και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή τον οδοντίατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως απώλεια δοντιών, πόνο ή οίδημα.

Ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέλκωση του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας) συχνά με συμπτώματα πόνου στο στήθος, οπισθοστερνικού καύσου, ή δυσκολία ή πόνος κατά την κατάποση μπορεί να εμφανιστούν, ιδιαίτερα εάν δεν πίνετε ένα γεμάτο ποτήρι νερό και/ή εάν ξαπλώνετε σε λιγότερο από 30 λεπτά από την λήψη του ACLONIA. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν εάν συνεχίζετε να παίρνετε το ACLONIA μετά την εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ACLONIA δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και έφηβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και ACLONIA**

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

Είναι πιθανόν τα συμπληρώματα ασβεστίου, τα αντιόξινα, και ορισμένα από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα να επηρεάσουν την απορρόφηση του ACLONIA, εάν ληφθούν ταυτόχρονα. Γι' αυτό, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες, που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το ACLONIA και να περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την λήψη οποιονδήποτε άλλων φαρμάκων από το στόμα ή συμπληρωμάτων.

Ορισμένα φάρμακα για τον ρευματισμό ή για μεγάλης διάρκειας πόνο που ονομάζονται ΜΣΑΦ (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη) μπορεί να προκαλέσουν πεπτικά προβλήματα. Γι' αυτό, πρέπει να εφιστάται προσοχή όταν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα με το ACLONIA.

Είναι πιθανόν ορισμένα φάρμακα ή διαιτητικά πρόσθετα να εμποδίζουν τη βιταμίνη D του ACLONIA να διεισδύσει στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των τεχνητών υποκατάστατων λιπών, των ελαίων μεταλλικών στοιχείων, των φαρμάκων για την μείωση βάρους, του orlistat και των φαρμάκων που ελαττώνουν την χοληστερόλη, της χολεστυραμίνης και της κολεστιπόλης. Φάρμακα για τους σπασμούς (όπως φαινοτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη) μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της βιταμίνης D.

Επιπλέον συμπληρώματα βιταμίνης D μπορεί να εξετάζονται σε ατομική βάση.

### **Το ACLONIA με τροφή και ποτό**

Είναι πιθανόν οι τροφές και τα ποτά (συμπεριλαμβανομένου του μεταλλικού νερού) να καταστήσουν μικρότερη την αποτελεσματικότητα του ACLONIA, εάν ληφθούν ταυτόχρονα.

Γι' αυτό, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες στην παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το ACLONIA. Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά προτού πάρετε οποιαδήποτε τροφή και ροφήματα εκτός του νερού.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το ACLONIA προορίζεται μόνο για χορήγηση στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Δεν πρέπει να πάρετε ACLONIA εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες (για παράδειγμα θολή όραση, ζάλη, και δυνατός πόνος του οστού, του μυός ή της άρθρωσης) με το ACLONIA που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλέπε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να οδηγήσετε έως ότου

αισθανθείτε καλύτερα.

### **Το ACLONIA περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το ACLONIA περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το ACLONIA**

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.

### **Να λαμβάνετε ένα δισκίο ACLONIA μία φορά την εβδομάδα.**

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά.

- 1) Επιλέξτε την ημέρα της εβδομάδας, η οποία ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα, να λαμβάνετε ένα δισκίο ACLONIA την ημέρα της επιλογής σας.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες 2), 3), 4) και 5) για να βοηθήσετε το δισκίο ACLONIA να φτάνει στο στομάχι σας γρήγορα και να βοηθήσετε να μειωθεί η πιθανότητα ερεθισμού του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας).

- 2) Αφού σηκωθείτε από το κρεβάτι την συγκεκριμένη ημέρα και πριν τη λήψη οποιουδήποτε γεύματος, ροφήματος ή άλλου φαρμάκου, καταπιείτε το δισκίο ACLONIA ολόκληρο με ένα γεμάτο ποτήρι νερό μόνο (όχι μεταλλικό νερό) (όχι λιγότερο από 200 mL), έτσι ώστε το ACLONIA να απορροφηθεί επαρκώς.
  - Να μην το λαμβάνετε με μεταλλικό νερό (ανθρακούχο ή μη).
  - Να μην το λαμβάνετε με καφέ ή τσάι.
  - Να μην το λαμβάνετε με χυμό ή γάλα.

Μη θρυμματίζετε ή μασάτε το δισκίο ή μην το αφήνετε να διαλυθεί στο στόμα σας λόγω της πιθανότητας στοματικού έλκους.

- 3) Μην ξαπλώνετε - παραμείνετε σε όρθια θέση (καθιστοί, όρθιοι, ή βαδίζοντας) για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την κατάποση του δισκίου. Μην ξαπλώνετε έως τη λήψη του πρώτου γεύματος της ημέρας.
- 4) Μην λαμβάνετε το ACLONIA όταν ξαπλώνετε για ύπνο ή πριν σηκωθείτε από το κρεβάτι την συγκεκριμένη ημέρα.
- 5) Εάν παρουσιάσετε δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση του δισκίου, πόνο στο στήθος ή εμφάνιση ή επιδείνωση οπισθοστερνικού καύσου, διακόψτε το ACLONIA και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- 6) Μετά την κατάποση του δισκίου ACLONIA περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν πάρετε το πρώτο σας γεύμα, ρόφημα ή άλλο φάρμακο της ημέρας, συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, των συμπληρωμάτων ασβεστίου και των βιταμινών.  
Το ACLONIA είναι αποτελεσματικό μόνο εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ACLONIA από την κανονική**

Εάν πάρετε από λάθος περισσότερα δισκία απ' ό,τι πρέπει, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και αμέσως

μετά επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μη προκαλέσετε μόνοι σας εμετό και μην ξαπλώσετε.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ACLONIA**

Εάν παραλείψετε μια δόση, απλώς πάρτε ένα δισκίο το επόμενο πρωί αφότου το θυμηθείτε. **Δεν πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ημέρα.** Επιστρέψτε στο ένα δισκίο μια φορά την εβδομάδα, την ημέρα της επιλογής σας, όπως είχατε αρχικά προγραμματίσει.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ACLONIA**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το ACLONIA για όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί. Επειδή δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα πρέπει να παίρνετε το ACLONIA, ανά περιόδους πρέπει να συζητάτε με το γιατρό σας την ανάγκη να παραμείνετε στη θεραπεία με αυτό το φάρμακο για να προσδιορίζετε εάν το ACLONIA συνεχίζει να είναι κατάλληλο για εσάς.

Στο κουτί του ACLONIA εμπεριέχεται μία κάρτα με οδηγίες. Αυτή η κάρτα περιέχει σημαντικές πληροφορίες που σας υπενθυμίζουν πώς να πάρετε το ACLONIA καταλλήλως.

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.

#### **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να είναι σοβαρή, και για την οποία μπορεί να χρειαστείτε άμεση ιατρική θεραπεία:**

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- οπισθοστερνικός καύσος, δυσκολία στην κατάποση, πόνος κατά την κατάποση, εξέλκωση του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας) που μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, οπισθοστερνικό καύσο ή δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, που πιθανόν να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις,
- πόνος στο στόμα, και/ή την γνάθο, οίδημα ή βλάβες στο εσωτερικό του στόματος, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στη γνάθο, ή χαλάρωση οδόντος. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις βλάβης του οστού στη γνάθο (οστεονέκρωση) που σχετίζονται γενικά με καθυστέρηση επούλωσης και λοίμωξη, συνήθως κατόπιν εξαγωγής οδόντος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και τον οδοντίατρό σας εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα,
- μη σύνηθες κάταγμα του μηριαίου οστού, ιδιαίτερα σε ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση, μπορεί να εμφανιστεί σπάνια. Επικοινωνήστε με τον 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,
- πόνος οστού, μύος και/ή άρθρωσης ο οποίος είναι έντονος.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν**

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος οστού, μύος και/ή άρθρωσης ο οποίος μερικές φορές είναι έντονος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- οίδημα στην άρθρωση,
- πόνος στην κοιλιά, αίσθημα δυσφορίας στο στομάχι ή ερυγές μετά το φαγητό, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πληρότητας ή φουσκώματος του στομάχου, διάρροια, μετεωρισμός,
- απώλεια μαλλιών, φαγούρα,

- πονοκέφαλος, ζάλη,
- κόπωση, οίδημα στα χέρια ή στα πόδια.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ναυτία, εμετός,
- ερεθισμός ή φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας) ή του στομάχου,
- μαύρα ή όμοια με πίσσα κόπρανα,
- θολή όραση, πόνος ή ερυθρότητα του οφθαλμού,
- εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος,
- παροδικά συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης, όπως πόνοι μυών, γενική αίσθηση αδιαθεσίας και μερικές φορές με πυρετό συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας,
- διαταραχή γεύσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- συμπτώματα ενδεικτικά του χαμηλού επιπέδου ασβεστίου στο αίμα συμπεριλαμβανομένων των μυϊκών κραμπών ή σπασμών και/ή αίσθηση μυρμηγκίασης στα δάχτυλα ή γύρω από το στόμα,
- στομαχικά ή πεπτικά έλκη (μερικές φορές σοβαρά ή με αιμορραγία),
- στένωση του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας),
- εξάνθημα που επιδεινώνεται με το ηλιακό φως,
- στοματικά έλκη.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- απευθυνθείτε στο 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.

#### **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 Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

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 ACLONIA**

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 στην επισήμανση στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική κυψέλη για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

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 ACLONIA

- Οι δραστικές ουσίες είναι το alendronic acid και το cholecalciferol (βιταμίνη D<sub>3</sub>).  
Κάθε 70 mg/2.800 IU δισκίο περιέχει 70 mg alendronic acid ως alendronate sodium trihydrate και 70 micrograms (2.800 IU) cholecalciferol (βιταμίνη D<sub>3</sub>).  
Κάθε 70 mg/5.600 IU δισκίο περιέχει 70 mg alendronic acid ως alendronate sodium trihydrate και 140 micrograms (5.600 IU) cholecalciferol (βιταμίνη D<sub>3</sub>).
- Τα άλλα συστατικά για το 70 mg/2.800 IU δισκίο είναι microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sunflower oil, refined, butylhydroxytoluene (BHT)-E321, gelatin, sucrose, maize starch και aluminium magnesium silicate.
- Τα άλλα συστατικά για το 70 mg/5.600 IU δισκίο είναι microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sunflower oil, refined, butylhydroxytoluene (BHT)-E321, gelatin, sucrose, maize starch και aluminium magnesium silicate.

## Εμφάνιση του ACLONIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα ACLONIA 70 mg/2.800 IU δισκία διατίθενται ως επιμήκους σχήματος, λευκά ως υπόλευκα, αμφίκυρτα δισκία, με χαραγμένο το 2800 στην μία πλευρά, 12,3±0,2 mm σε μήκος και 6,5±0,2 mm σε πλάτος.

Τα ACLONIA 70 mg/5.600 IU δισκία διατίθενται ως τροποποιημένα σε σχήμα ορθογωνίου, λευκά ως υπόλευκα δισκία, με χαραγμένο το 5600 στην μία πλευρά, 11,4±0,2 mm σε μήκος και 7,2±0,2 mm σε πλάτος.

Τα δισκία διατίθενται σε Aluminium/Aluminium (PA/AL/PVC - Aluminium) κυψέλες αλουμινίου σε χάρτινο κουτί στις ακόλουθες συσκευασίες:

Για τα ACLONIA 70 mg/2.800 IU δισκία: 4 και 12 δισκία

Για τα ACLONIA 70 mg/5.600 IU δισκία: 4 και 12 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε.

Δερβενακίων 6,

153 51 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

e-mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

### Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

153 51, Παλλήνη, Αττική

Ελλάδα

ή

PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών Ν. Ροδόπης

Οικοδομικό τετράγωνο Νο 5

69300, Ροδόπη

Ελλάδα



**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Denmark	ACLONIA
Spain	Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Bluefish 70 mg/2.800 UI comprimidos EFG Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Bluefish 70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
Italy	ACLONIA
United Kingdom	Bentexo
Greece	ACLONIA
Cyprus	ACLONIA

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**