Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

DIFOCIDOL 70 mg/2.800 IU δισκία

DIFOCIDOL 70mg/5.600 IU δισκία

Αλενδρονικό οξύ/χοληκαλσιφερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 οποιεσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώσετε 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.
* Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να κατανοήσετε τις πληροφορίες στην παράγραφο 3. Πως να πάρετε το DIFOCIDOL, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DIFOCIDOL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DIFOCIDOL
3. Πώς να πάρετε το DIFOCIDOL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το DIFOCIDOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το DIFOCIDOL;

To DIFOCIDOL είναι ένα δισκίο που περιέχει τις δύο δραστικές ουσίες, αλενδρονικό οξύ (συνήθως ονομάζεται αλενδρονάτη) και χοληκαλσιφερόλη γνωστή ως βιταμίνη D3.

Τι είναι η αλενδρονάτη ;

Η αλενδρονάτη ανήκει σε μία κατηγορία μη-ορμονικών φαρμακευτικών προϊόντων που ονομάζονται διφωσφονικά. Η αλενδρονάτη προλαμβάνει την οστική απώλεια που παρουσιάζεται στις γυναίκες, κατά 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 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 DIFOCIDOL

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

Τι είναι οστεοπόρωση;

Η οστεοπόρωση είναι 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 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 μικρούς τραυματισμούς, που συνήθως δεν προκαλούν κατάγματα των οστών. Τα κατάγματα συμβαίνουν στο ισχίο, στη σπονδυλική στήλη, στον καρπό και δεν προκαλούν μόνο πόνο αλλά σημαντικά προβλήματα όπως κύφωση ('καμπούρα' στην πλάτη) και απώλεια κινητικότητας.

Πως μπορεί να θεραπευθεί η οστεοπόρωση;

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

Διακοπή του καπνίσματος Το κάπνισμα φαίνεται ότι αυξάνει το ρυθμό της οστικής

απώλειας και, γι'αυτό, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οστικών καταγμάτων.

Άσκηση Όπως οι μύες, το οστά χρειάζονται εξάσκηση για να

παραμείνουν ισχυρά και υγιή. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσει κάποιο πρόγραμμα εξάσκησης.

Δίαιτα με ισορροπημένη διατροφή Ο γιατρός σας μπορεί να σας καθοδηγήσει σχετικά με τη

δίαιτα σας ή εάν θα πρέπει να λάβετε κάποια συμπληρώματα διατροφής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DIFOCIDOL

Μην πάρετε DIFOCIDOL

* εάν είστε αλλεργικοί στο τριϋδρικό άλας αλενδρονάτης, στην χοληκαλσιφερόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα 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 τον γιατρό σας πρώτα και ακολουθείστε τις οδηγίες του.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε DIFOCIDOL 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),
* δεν έχετε ικανοποιητική οδοντική υγιεινή, έχετε νόσο των ούλων, έχετε προγραμματισμένη εξαγωγή οδόντος ή δεν έχετε καθημερινή φροντίδα των δοντιών,
* έχετε καρκίνο,
* υποβάλλεσθε σε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία,
* λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζόνη ή δεξαμεθαζόνη),
* 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 DIFOCIDOL.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η καλή στοματική υγιεινή κατά την θεραπεία με DIFOCIDOL. 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 θωρακικού άλγους, οπισθοστερνικού καύσου, ή δυσκολία ή πόνος κατά την κατάποση μπορεί να εμφανισθούν, ιδιαίτερα εάν οι ασθενείς δεν πίνουν ένα γεμάτο ποτήρι νερό και/ή εάν ξαπλώνουν σε λιγότερο από 30 λεπτά από την λήψη του DIFOCIDOL. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν εάν οι ασθενείς συνεχίζουν να λαμβάνουν DIFOCIDOL μετά την εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και DIFOCIDOL

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

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

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

Είναι πιθανόν ορισμένα φάρμακα ή διαιτητικά πρόσθετα να εμποδίζουν τη βιταμίνη D του DIFOCIDOL να διεισδύσει στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των τεχνητών υποκατάστατων λιπών, μη οργανικών ελαίων, των φαρμακευτικών προϊόντων για την μείωση βάρους, του orlistat και φαρμάκων που ελαττώνουν την χοληστερόλη, χολεστυραμίνης, και της κολεστιπόλης. Φάρμακα για τους σπασμούς (όπως φαινυτοΐνη ή φαινοβαρβιτάλη) μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της βιταμίνης D. Επιπλέον συμπληρώματα βιταμίνης D μπορεί να εξετάζονται σε ατομική βάση.

DIFOCIDOL με τροφή, και ποτά

Είναι πιθανόν, οι τροφές και τα ποτά (συμπεριλαμβανομένου του μεταλλικού νερού), να καταστήσουν μικρότερη την αποτελεσματικότητα του DIFOCIDOL, εάν ληφθούν ταυτόχρονα. Γι 'αυτό, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες στο παράγραφο 3. Πως να πάρετε το DIFOCIDOL. Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά προτού πάρετε οποιαδήποτε τροφή και ποτά εκτός του νερού.

Κύηση και θηλασμός

Το DIFOCIDOL προορίζεται μόνο για χορήγηση στις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Δεν πρέπει να πάρετε DIFOCIDOL εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες (για παράδειγμα θολή όραση, ζάλη, και δυνατός πόνος του οστού, του μυός ή της άρθρωσης) με το DIFOCIDOL που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα στην οδήγηση και το χειρισμό μηχανών (Βλέπε Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ). Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν πρέπει να οδηγήσετε έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

Το DIFOCIDOL περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη.

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το DIFOCIDOL

Να λαμβάνετε το DIFOCIDOL πάντοτε αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να λαμβάνετε το δισκίο DIFOCIDOL μία φορά την εβδομάδα.

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά.

1. Επιλέξτε την ημέρα της εβδομάδας, η οποία ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμα σας. Κάθε εβδομάδα, να λαμβάνετε ένα δισκίο DIFOCIDOL την ημέρα της επιλογής σας.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες 2), 3), 4) και 5) για να βοηθήσετε ώστε το δισκίο DIFOCIDOL 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).

1. Αφού σηκωθείτε από το κρεβάτι την συγκεκριμένη ημέρα και πριν τη λήψη του οποιουδήποτε γεύματος, ροφήματος ή άλλου φαρμακευτικού σκευάσματος, καταπιείτε το δισκίο DIFOCIDOL ολόκληρο με ένα γεμάτο ποτήρι νερό μόνο (όχι μεταλλικό νερό) (όχι λιγότερο από 200ml ), έτσι ώστε το DIFOCIDOL 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 διαλύεται στο στόμα σας λόγω της πιθανότητας πρόκλησης στοματικού έλκους .

1. Μην ξαπλώνετε - παραμείνετε σε όρθια θέση (καθιστές, όρθιες, ή βαδίζοντας) για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την κατάποση του δισκίου. Μην ξαπλώνετε έως τη λήψη του πρώτου γεύματος της ημέρας.
2. Μην λαμβάνετε DIFOCIDOL εφόσον δεν έχετε σηκωθεί από το κρεβάτι, το πρωί, ή όταν ξαπλώνετε για ύπνο.
3. Εάν παρουσιάσετε δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση του δισκίου, πόνο στο στήθος ή νεοεμφανιζόμενο οπισθοστερνικό καύσο ή επιδείνωση του οπισθοστερνικού καύσου, διακόψτε το DIFOCIDOL και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
4. Μετά την κατάποση του δισκίου DIFOCIDOL περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν πάρετε το πρώτο σας γεύμα ποτό ή άλλο φάρμακο της ημέρας συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, των συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμινών. Το DIFOCIDOL είναι αποτελεσματικό μόνο εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DIFOCIDOL από την κανονική

Εάν πάρετε από λάθος περισσότερα δισκία από ότι πρέπει, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και αμέσως μετά επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μη προκαλέσετε μόνη σας εμετό και μην ξαπλώσετε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DIFOCIDOL

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DIFOCIDOL

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να είναι σοβαρή, και για την οποία μπορεί να χρειασθείτε άμεση ιατρική θεραπεία:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει 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 θωρακικό άλγος, οπισθοστερνικό καύσο ή δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει 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 σημεία 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 εμφανισθεί 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 πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού,
* πόνος οστού, μυός και/ή άρθρωσης ο οποίος είναι έντονος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

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

• πόνος οστού, μυός και/ή άρθρωσης ο οποίος μερικές φορές είναι έντονος.

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

* οίδημα στην άρθρωση,
* κοιλιακό άλγος, αίσθημα δυσφορίας στο στομάχι ή ερυγές μετά το φαγητό, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πληρότητας ή φουσκώματος του στομάχου, διάρροια, μετεωρισμός,
* απώλεια μαλλιών, κνησμός,
* κεφαλαλγία, ζάλη,
* κόπωση, οίδημα στα χέρια ή στα πόδια.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει 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 άλγη μυών, γενική αίσθηση αδιαθεσίας και μερικές φορές με πυρετό συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας,
* διαταραχή γεύσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει 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-σωλήνας που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας),
* εξάνθημα που επιδεινώνεται με το ηλιακό φως,
* στοματικά έλκη.

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

* 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.

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, μέσω του **Εθνικού Οργανισμού 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. Πως να φυλάσσεται το DIFOCIDOL

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το ΗΜ.ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης, για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

Να μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 DIFOCIDOL

Οι δραστικές ουσίες είναι αλενδρονικό οξύ και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3).

**DIFOCIDOL (70mg/2,800IU):** Κάθε δισκίο περιέχει 70 mg αλενδρονικό οξύ ως (ως τριϋδρικό νάτριο) και 70 micrograms (2.800 IU) χολη καλσιφερόλη (βιταμίνη D3).

**DIFOCIDOL (70mg/5,600IU):** Κάθε δισκίο περιέχει 70 mg αλενδρονικό οξύ ως (ως τριϋδρικό νάτριο) και 70 micrograms (5.600 IU) χολη καλσιφερόλη (βιταμίνη D3).

Τα άλλα συστατικά είναι:

microcrystalline Cellulose (Type 102), lactose anhydrous, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, triglycerides medium-chain, butylhydroxytoluene, sucrose, gelatin, starch pregelatinised (corn).

Εμφάνιση του DIFOCIDOL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία DIFOCIDOL 70 mg/2.800 IU διατίθενται ως λευκά δισκία σε σχήμα κάψουλας και με χαραγμένο τον αριθμό "28" στη μία πλευρά και τίποτα στην άλλη πλευρά. Διαστάσεις δισκίου: μήκος: 12,10mm, πλάτος: 6,40mm, πάχος: 4,20mm

Τα δισκία DIFOCIDOL 70 mg/5.600 IU διατίθενται ως λευκά δισκία σχήματος ορθογωνίου, και με χαραγμένο τον αριθμό "56" στη μία πλευρά και τίποτα στην άλλη πλευρά. Διαστάσεις δισκίου: μήκος: 11,10mm, πλάτος: 7,00mm, πάχος: 4,30mm

Το DIFOCIDOL διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 2, 4, 6 ή 12 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ. Μαραθώνος 106, Τ.Κ. 153 44

Γέρακας – Αττικής, Τηλ.: 210.60.48.560

Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας

ΟNE PHARMA ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Α.Ε.

60ο χλμ. Ν.Ε.Ο. Αθηνών-Λάμιας, 32009 Σχηματάρι Βοιωτίας

Παραγωγός

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mahallesi Tunç Caddesi No:3 Esenyurt – İstanbul

34555 Turkey

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΕΕΕΕ}{μήνας ΕΕΕΕ }.