

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Ledronin

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Alendronate Sodium Trihydrate. Έκδοχα: Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Δισκία.

1.4 **Περιεκτικότητα:** Κάθε δισκίο Ledronin περιέχει το ισοδύναμο με 70 mg Αλενδρονικό Οξύ ως 91,37 mg Αλενδρονάτη νατρίουχου τριϋδρική.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:** Χάρτινο κουτί που περιέχει Al/PVC Blisters και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη. Η κάθε συσκευασία μπορεί να περιέχει 2, 4, 8, 12, ή 40 δισκία.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Διφωσφονικά, για την θεραπεία των παθήσεων των οστών.

1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας- Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας & Κύπρου- Παρασκευαστής:** IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής. Τηλ.: +30 210 2311031.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το LEDRONIN περιέχει alendronate sodium, ουσία που κατατάσσεται στην κατηγορία των διφωσφονικών.

Το LEDRONIN εμποδίζει την απώλεια οστικής μάζας που συμβαίνει στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Το LEDRONIN 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, δυσκινησία, αναπηρία. Η οστεοπόρωση μπορεί να επιβεβαιωθεί με την ελάττωση της οστικής μάζας ή από την παρουσία ή το ιστορικό οστεοπορωτικού κατάγματος.

2.2 Ενδείξεις

Το LEDRONIN ενδείκνυται για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης.

Το LEDRONIN μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

2.3 Αντενδείξεις

Μη λαμβάνετε το LEDRONIN εφ' όσον :

· Παρουσιάζετε ορισμένες διαταραχές του οισοφάγου, ή άλλες καταστάσεις που καθυστερούν την οισοφαγική κένωση, όπως στένωση ή απόφραξη (αχαλασία).

· Είσατε αλλεργικοί 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.

Το LEDRONIN **δεν αντιστάται για χορήγηση στα παιδιά.**

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 LEDRONIN.

2.4.2 Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό: Μην λαμβάνετε LEDRONIN κατά την εγκυμοσύνη ή το θηλασμό.

2.4.3 Χρήση στα παιδιά: Χρήση στα Παιδιά (κάτω των 18 ετών). Το Alendronate έχει μελετηθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών με ατελή οστεογένεση ηλικίας κάτω των 18 ετών. Τα αποτελέσματα είναι ανεπαρκή για να υποστηρίξουν την χρήση του στα παιδιά.

2.4.4 Χρήση στους ηλικιωμένους: Το LEDRONIN είναι εξίσου αποτελεσματικό και καλά ανεκτό τόσο από ηλικιωμένους, όσο και από νεότερους ασθενείς, ηλικίας κάτω των 65 ετών. Δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δόσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για το περιεχόμενο έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας της γαλακτόζης, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσασπορόφησης της γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λάβουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η χορήγηση του LEDRONIN δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

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 LEDRONIN επηρεάζοντας την απορρόφησή του από τον οργανισμό. Για το λόγο αυτό πρέπει να παίρνετε το δισκίο LEDRONIN με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη λήψη οποιασδήποτε τροφής ή φαρμάκου. Θα πρέπει να ενημερώνετε τον ιατρό 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 LEDRONIN των 10 mg, το οποίο λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.

Ένα δισκίο LEDRONIN των 70 mg 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 LEDRONIN και για να αποφύγετε όσο το δυνατόν ανεπιθύμητες ενέργειες:

• Επιλέξτε την ημέρα της εβδομάδας, η οποία ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμα σας.

Μία φορά την εβδομάδα, να παίρνετε 1 δισκίο LEDRONIN 70mg, την συγκεκριμένη ημέρα της επιλογής σας.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τα επόμενα 4 βήματα ώστε να βοηθήσετε το δισκίο LEDRONIN να φτάσει στο στομάχι σας γρήγορα χωρίς να παρατηρηθεί ερεθισμός του οισοφάγου.

• Το δισκίο LEDRONIN πρέπει να καταπίνετε με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης μόνο το πρωί αμέσως μόλις σηκωθείτε από το κρεβάτι.

• Να μην λαμβάνεται το LEDRONIN με την βοήθεια μεταλλικού νερού, καφέ τσάι ή χυμού.

• Μη μασάτε ή διαλύετε το δισκίο του LEDRONIN.

• Μην ξαπλώνετε μετά την κατάποση του δισκίου LEDRONIN. Παραμείνετε όρθιος ή καθιστός σε όρθια θέση για 30 λεπτά τουλάχιστον και μην ξαπλώνετε έως τη λήψη του πρώτου γεύματος.

· Μην λαμβάνετε LEDRONIN εφόσον δεν έχετε σηκωθεί 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 LEDRONIN και ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας.

· Μετά την κατάποση του δισκίου LEDRONIN περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το πρώτο σας γεύμα ή οποιαδήποτε άλλη τροφή, όπως και φάρμακο, (συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμινών). Το LEDRONIN είναι αποτελεσματικό μόνο εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

· Τονίζεται ότι σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μια δόση ενός δισκίου LEDRONIN, θα πρέπει να λάβετε ένα δισκίο το επόμενο πρωί αφοτό το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ημέρα αλλά πρέπει να επιστρέψετε στο ένα δισκίο μία φορά την εβδομάδα όπως είχατε αρχικά προγραμματίσει την ημέρα της επιλογής σας.

· Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το LEDRONIN όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί. Το LEDRONIN 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, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και αμέσως μετά επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Μη προκαλέσετε εμετό και μην ξαπλώσετε. **Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: + 30210 77 93 777.**

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Να λαμβάνετε το δισκίο LEDRONIN 70 mg μια φορά την εβδομάδα την ημέρα της επιλογής σας όπως αναφέρεται στη συνταγή σας. Παρόλα αυτά εάν παραλείψετε μια δόση, απλά λάβετε ένα εβδομαδιαίο δισκίο LEDRONIN 70 mg το επόμενο πρωί αφοτό το θυμηθείτε. Μην λαμβάνετε δύο δισκία την ίδια ημέρα. Επιστρέψτε όπως είχατε αρχικά προγραμματίσει στην ημέρα της επιλογής σας για να λάβετε ένα δισκίο μια φορά την εβδομάδα.

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 LEDRONIN και /ή όταν ξαπλώνουν σε λιγότερο από 30 λεπτά ή πριν το πρώτο τους γεύμα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τον οισοφάγο μπορεί να επιδεινωθούν αν οι ασθενείς συνεχίσουν να παίρνουν LEDRONIN παρά την εμφάνιση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν ερεθισμό του οισοφάγου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του γαστρεντερικού περιλαμβάνουν κοιλιακό πόνο, δυσπεψία, δυσκολιότητα, διάρροια, δυσκολία στην κατάποση, τυμπανισμό, αίσθημα πληρότητας ή βάρους στο στομάχι, ναυτία, έμετο και μούρα ή αμαρτία κόπρωνα.

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 τον γιατρό τους. Οι περισσότεροι ασθενείς ανακουφίσθηκαν 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 ποнокέφαλο ή σπάνια εξάνθημα (το οποίο περιστασιακά μπορεί να επιδεινωθεί 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, χειλιών, 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 αιμορραγήσαν) αλλά δεν είναι γνωστό εάν γι' αυτά ευθύνεται η θεραπεία με LEDRONIN

Στοματικές εξελκώσεις έχουν συμβεί με την μάσηση ή διάλυση του δισκίου στο στόμα.

Σπάνια, οι ασθενείς είχαν προβλήματα με τη γνάθο, που σχετιζονταν με καθυστέρημένη επώλωση και λοίμωξη, συχνά μετά από εξαγωγή οδόντων.

Μη σύνθηες 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 πρώιμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές ή κάποιο άλλο ασυνήθιστο σύμπτωμα. Αυτοί θα σας δώσουν περισσότερες πληροφορίες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.

· Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του 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: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Διατηρείστε το LEDRONIN όπως και όλα τα φάρμακα, σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 15-9-2011

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον 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 ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάστε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση 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 έχουν ήδη λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.