

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Arthroplus[®], 70 mg δισκία,

alendronic acid

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)
- Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να κατανοήσετε την πληροφορία στην παράγραφο 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ **ARTHROPLUS[®]** πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ **ARTHROPLUS[®]** ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το Arthroplus[®]

Το **Arthroplus[®]** ανήκει σε μία κατηγορία μη-ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά. Το **Arthroplus[®]** 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.

Ποια είναι η χρήση του Arthroplus[®];

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε **Arthroplus[®]** για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Το **Arthroplus[®]** μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Το Arthroplus[®] είναι θεραπεία μία φορά την εβδομάδα.

Τι είναι οστεοπόρωση;

Οστεοπόρωση είναι η λέπτυνση και η εξασθένηση των οστών. Είναι συνηθισμένη στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Κατά την εμμηνόπαυση, οι ωοθηκικές 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 δε 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 συνήθως στο ισχίο, στη σπονδυλική στήλη, στον καρπό και δεν προκαλούν μόνο πόνο, αλλά σημαντικά προβλήματα, όπως κύφωση (καμπούρα στην πλάτη) και απώλεια κινητικότητας.

Πώς μπορεί να θεραπευθεί η οστεοπόρωση;

Όπως και τη θεραπεία σας με **Arthroplus®**, 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, για αυτό, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οστικών καταγμάτων.
<i>Άσκηση</i>	<i>Όπως οι μύες, τα οστά χρειάζονται εξάσκηση για να παραμείνουν ισχυρά και υγιή. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε κάποιο πρόγραμμα εξάσκησης.</i>
<i>Δίαιτα με ισορροπημένη διατροφή</i>	<i>Ο γιατρός σας μπορεί να σας καθοδηγήσει σχετικά με τη δίαιτά σας ή εάν θα πρέπει να λάβετε κάποια συμπληρώματα διατροφής (ιδιαίτερα ασβέστιο και βιταμίνη D).</i>

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ARTHROPLUS®

Μην πάρετε Arthroplus®:

- εάν είστε αλλεργική (υπερευαίσθητη) στο alendronate sodium trihydrate ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.
- εάν παρουσιάζετε ορισμένα προβλήματα του φάρυγγα/οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που συνδέει το στόμα με το στομάχι), όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση.
- εάν δεν μπορείτε να στέκεστε ή να κάθεστε 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 ακολουθείστε τις οδηγίες του.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό προτού πάρετε το **Arthroplus®**

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού πάρετε **Arthroplus®** εάν:

- υποφέρετε από προβλήματα των νεφρών
- έχετε κάποιες αλλεργίες
- έχετε κάποια προβλήματα στην κατάποση ή πεπτικά προβλήματα
- έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- έχετε νόσο των ούλων
- έχετε προγραμματίσει εξαγωγή οδόντος, έχετε προγραμματίσει εξαγωγή οδόντος ή δεν ακολουθείτε οδοντική φροντίδα ρουτίνας
- έχετε καρκίνο
- εάν υποβάλλεσθε σε χημειοθεραπεία ή ραδιοθεραπεία
- λαμβάνετε αναστολείς αγγειογένεσης (όπως μεβεσισζουμάμπη ή θαλιδομίδη)
- παίρνετε κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζόνη ή δεξαμεθαζόνη),
- εάν είστε ή υπήρξατε καπνιστής (επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντικών προβλημάτων)

Μπορεί να σας γίνει σύσταση να κάνετε οδοντιατρικό έλεγχο πριν από τη θεραπεία με **Arthroplus®**.

Είναι σημαντικό να διατηρήσετε καλή στοματική υγιεινή ενόσω είστε σε θεραπεία με **Arthroplus®**. Πρέπει να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους ρουτίνας κατά την διάρκεια της θεραπείας, και να επικοινωνείτε

με το γιατρό σας ή τον οδοντίατρο εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε συμπτώματα στο στόμα σας ή στα δόντια όπως απώλεια δοντιού πόνος, ή οίδημα.

Ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέλκωση του φάρυγγα/οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα σας με το στομάχι σας) συχνά με συμπτώματα θωρακικού άλγους, οπισθοστερνικού καύσου ή ή μπορεί να εμφανισθούν δυσκολία ή πόνος κατά την κατάποση, ιδιαίτερα εάν οι ασθενείς δεν πίνουν ένα γεμάτο ποτήρι νερό και/ή εάν ξαπλώνουν σε λιγότερο από 30 λεπτά από τη λήψη του **Arthroplus®**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν εάν οι ασθενείς συνεχίζουν να λαμβάνουν **Arthroplus®** μετά την εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων.

Παιδιά και έφηβοι

Το **Arthroplus®** δεν πρέπει να χορηγείται στα παιδιά και στους έφηβους.

Άλλα φάρμακα και το Arthroplus®

Είναι πιθανόν τα συμπληρώματα ασβεστίου, τα αντιόξινα και ορισμένα από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα, να επηρεάσουν την απορρόφηση του **Arthroplus®**, εάν ληφθούν ταυτόχρονα. Για αυτό, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ **Arthroplus®**.

Ορισμένα φάρμακα για τους ρευματισμούς ή τον μακροχρόνιο πόνο, που ονομάζονται ΜΣΑΦ (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη) μπορεί να προκαλέσουν πεπτικά προβλήματα. Γι' αυτό, συνιστάται προσοχή εάν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται κατά τον ίδιο χρόνο με το **Arthroplus®**.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Arthroplus® με τροφές και ποτά

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

Για αυτό είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες στην παράγραφο 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ **ARTHROPLUS®**.

Κόψη και θηλασμός

Το **Arthroplus®** προορίζεται για χρήση σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες μόνο. Δεν πρέπει να πάρετε **Arthroplus®** εάν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Έχουν αναφερθεί με το **Arthroplus®** ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης, ζάλης και δυνατού πόνου στο οστό, στο μυ ή στην άρθρωση), που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας στην οδήγηση και στο χειρισμό μηχανών. Οι εξατομικευμένες ανταποκρίσεις στο **Arthroplus®** μπορεί να ποικίλλουν (Βλέπε παράγραφο 4).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ARTHROPLUS

Πάντοτε να παίρνετε το **Arthroplus®** αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού. Ελέγξατε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό εάν έχετε αμφιβολίες

Να λαμβάνετε το δισκίο Arthroplus® μία φορά την εβδομάδα.

Ακολουθείστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά για να είναι βέβαιο ότι θα έχετε όφελος από το **Arthroplus®**.

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

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

- 2) Αφού σηκωθείτε από το κρεβάτι τη συγκεκριμένη ημέρα και πριν τη λήψη του οποιουδήποτε γεύματος, ροφήματος ή άλλου φαρμακευτικού σκευάσματος, καταπιείτε το δισκίο **Arthroplus®** με ένα γεμάτο ποτήρι νερό μόνο (όχι μεταλλικό νερό) (όχι λιγότερο από 200 ml).
 - 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, μασάτε ή διαλύετε το δισκίο στο στόμα σας.

- 3) Μην ξαπλώνετε - παραμείνετε σε όρθια θέση (ενώσω κάθεστε, στέκεστε ή βαδίζετε) για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την κατάποση του δισκίου. Μην ξαπλώνετε έως τη λήψη του πρώτου γεύματος της ημέρας.
- 4) Μην λαμβάνετε **Arthroplus®** όταν ξαπλώνετε για ύπνο ή εφόσον δεν έχετε σηκωθεί από το κρεβάτι το πρωί.
- 5) Εάν παρουσιάσετε δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση του δισκίου, πόνο στο στήθος ή νεοεμφανιζόμενο οπισθοστερνικό καύσο ή επιδείνωση του οπισθοστερνικού καύσου, διακόψτε τη λήψη του **Arthroplus®** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- 6) Μετά την κατάποση του δισκίου **Arthroplus®** 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 **Arthroplus®** είναι αποτελεσματικό μόνο εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arthroplus® από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arthroplus®

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Arthroplus®

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το **Arthroplus®** για όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί. Επειδή δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα πρέπει να παίρνετε το **Arthroplus®**, πρέπει να συζητάτε με τον γιατρό σας περιοδικά την αναγκαιότητα να συνεχίσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου προκειμένου να καθορισθεί εάν το **Arthroplus®** είναι ακόμη το σωστό φάρμακο για σας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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 στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό, που προκαλεί πιθανόν 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 επουλώσης 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 πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού,
- πόνος οστού, μύος και/ή άρθρωσης ο οποίος είναι σοβαρός.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

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

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

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

- οίδημα στις αρθρώσεις,
- 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 φάρυγγα /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 πόνος στους μυες, 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 μυρμηκίασης 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 όταν τα δισκία μασώνται ή μυζώνται στο στόμα

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

• Απευθυνθείτε στο γιατρό σας αν 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. 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 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Arthroplus®

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

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια, Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Arthroplus®

Δραστική ουσία:

Η δραστική ουσία είναι alendronate sodium trihydrate.

Κάθε δισκίο περιέχει 70 mg αλενδρονικό οξύ (ως τριυδρικό νάτριο)

Τα άλλα συστατικά είναι Σορβιτόλη (Sorbitol), Άμυλο Αραβοσίτου (Starch maize), Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (Sodium starch glycolate), Στεατικό οξύ (Stearic acid), Μαγνήσιο στεατικό (Magnesium stearate).

Εμφάνιση του Arthroplus® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία διατίθενται σε blister ALU/ALU σε κουτιά στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 4 δισκία (1 blister ALU/ALU που περιέχει 4 δισκία).
- 8 δισκία (2 blister ALU/ALU που το καθένα περιέχει 4 δισκία).
- 12 δισκία (3 blister ALU/ALU που το καθένα περιέχει 4 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

TARGET PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ,

Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα,

Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838,

E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>.

ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ: RAFARM ΑΕΒΕ,

Κορίνθου 12, 15451 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 28-06-2018

