

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το Χρήστη

**Bondamax 75<sup>®</sup>**  
επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg  
νατριούχος ρισεδρονάτη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Βλέπε παράγραφο 4.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

1. Τι είναι το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg
3. Πώς να πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Bondamax 75<sup>®</sup>

Το Bondamax 75<sup>®</sup> ανήκει σε μια κατηγορία μη ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των παθήσεων των οστών. Λειτουργεί άμεσα στα οστά σας ώστε να καταστούν πιο ανθεκτικά μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο σπασίματος.

Τα οστά είναι ένας ζωντανός ιστός. Το παλιό οστό απομακρύνεται συνεχώς από το σκελετό σας και αντικαθίσταται από νέο οστό.

Η μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση είναι μια πάθηση η οποία εμφανίζεται στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση και κάνει τα οστά αδύναμα, περισσότερο εύθραυστα και αυξάνει την πιθανότητα σπασίματος (κατάγματος) μετά από πτώση ή καταπόνηση του οστού.

Η σπονδυλική στήλη, το ισχίο και ο καρπός είναι τα οστά που εμφανίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο να σπάσουν, μολονότι σπάσιμο μπορεί να συμβεί σε οποιαδήποτε οστά του σώματός σας. Τα κατάγματα που σχετίζονται με την οστεοπόρωση μπορούν επίσης να προκαλέσουν πόνο στο μέση, απώλεια ύψους και κύρτωση της πλάτης. Πολλοί ασθενείς με οστεοπόρωση δεν παρουσιάζουν συμπτώματα και μπορεί ακόμη να μην γνωρίζατε ότι την είχατε.

#### Ποια είναι η χρήση του Bondamax 75<sup>®</sup>

Η θεραπεία της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg

### Μην πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup>

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη νατριούχο ρισεδρονάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση που ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε μια κατάσταση που ονομάζεται **υπασβεσταιμία** (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα)
- Σε περίπτωση που μπορεί να είστε **έγκυος**, αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος
- Σε περίπτωση που **θηλάζετε**
- Σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά προβλήματα στα νεφρά**.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup>

- Εάν δεν είστε σε θέση να παραμείνετε σε όρθια θέση (καθιστός/η ή όρθιος/α) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Εάν δεν έχετε φυσιολογικό μεταβολισμό των οστών ή των ανόργανων στοιχείων (για παράδειγμα έλλειψη βιταμίνης D, ανωμαλίες στη λειτουργία της παραθυρεοειδικής ορμόνης, καταστάσεις που οδηγούν σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
- Εάν είχατε προβλήματα στο παρελθόν με τον οισοφάγο σας (ο σωλήνας που συνδέει τη στοματική σας κοιλότητα με το στομάχι σας). Για παράδειγμα μπορεί να είχατε πόνο ή δυσκολία στην κατάποση τροφής ή έχετε προηγουμένως διαγνωσθεί με οισοφάγο Barrett (μια κατάσταση που σχετίζεται με αλλαγές στα κύτταρα του κατώτερου οισοφάγου).
- Εάν είχατε ή έχετε πόνο, οίδημα (πρήξιμο) ή αιμωδία (μούδιασμα) στη γνάθο ή “αίσθημα βάρους στη γνάθο” ή χαλάρωση των δοντιών.
- Εάν υποβάλλεστε σε οδοντιατρική θεραπεία ή θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι υποβάλλεστε σε θεραπεία με Bondamax 75<sup>®</sup>.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για το τι πρέπει να κάνετε όταν παίρνετε Bondamax 75<sup>®</sup> αν έχετε κάποιο από τα παραπάνω.

### Παιδιά και έφηβοι

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

### Άλλα φάρμακα και Bondamax 75<sup>®</sup>

Φάρμακα που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα μειώνουν την επίδραση του Bondamax 75<sup>®</sup> εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα με:

- ασβέστιο
- μαγνήσιο
- αργίλιο (για παράδειγμα ορισμένα μίγματα για δυσπεψία)
- σίδηρο.

Να παίρνετε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου Bondamax 75<sup>®</sup>.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

### Λήψη Bondamax 75<sup>®</sup> με τροφές και ποτά

Είναι πολύ σημαντικό να ΜΗΝ παίρνετε το δισκίο σας Bondamax 75<sup>®</sup> με τροφές ή ποτά (εκτός από νερό βρύσης) έτσι ώστε να μπορέσει να λειτουργήσει σωστά. Ειδικότερα, μην πάρετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα) καθώς περιέχουν ασβέστιο (βλ. παράγραφο 2, “Λήψη άλλων φαρμάκων”).

Οι τροφές και τα ποτά (εκτός από νερό της βρύσης) πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου σας Bondamax 75<sup>®</sup>.

### **Κύηση και θηλασμός**

MHN παίρνετε το Bondamax 75<sup>®</sup> σε περίπτωση που μπορεί να είστε έγκυος, αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλ. παράγραφο 2, “Μην πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup>”). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος που συσχετίζεται με τη χρήση της νατριούχου ρισεδρονάτης (δραστική ουσία του Bondamax 75<sup>®</sup>) στις έγκυες γυναίκες είναι άγνωστος.

Μην παίρνετε το Bondamax 75<sup>®</sup> αν θηλάζετε (βλ. παράγραφο 2, “Μην πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup>”). Το Bondamax 75<sup>®</sup> θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Bondamax 75<sup>®</sup> δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές.

## **3. Πώς να πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg**

### **Δοσολογία**

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

### Συνήθης δόση:

Τα δισκία Bondamax 75<sup>®</sup> θα πρέπει να λαμβάνονται τις ΙΔΙΕΣ δύο συνεχόμενες ημερομηνίες κάθε μήνα, π.χ. την 1<sup>η</sup> και 2<sup>η</sup> ημέρα του μήνα, ή την 15<sup>η</sup> και 16<sup>η</sup>.

Επιλέξτε ΔΥΟ ημερομηνίες στη σειρά που ταιριάζουν καλύτερα στο πρόγραμμά σας για να παίρνετε το Bondamax 75<sup>®</sup>. Να παίρνετε ΕΝΑ δισκίο Bondamax 75<sup>®</sup> το πρωί της πρώτης ημερομηνίας που έχετε επιλέξει. Να παίρνετε το ΔΕΥΤΕΡΟ δισκίο το πρωί της επόμενης ημέρας.

Επαναλαμβάνετε κάθε μήνα διατηρώντας τις ίδιες δύο συνεχόμενες ημερομηνίες. Για να σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να παίρνετε τα επόμενα δισκία σας, μπορείτε να σημειώσετε εκ των προτέρων το ημερολόγιό σας με στυλό ή αυτοκόλλητα.

### **ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο Bondamax 75<sup>®</sup>**

Να παίρνετε το δισκίο σας Bondamax 75<sup>®</sup> τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την πρώτη ημερήσια λήψη τροφής, ποτού (εκτός από νερό βρύσης) ή άλλου φαρμάκου.

### **ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο Bondamax 75<sup>®</sup>**

- Να πάρετε το δισκίο ενώ είστε σε **όρθια θέση** (μπορείτε να κάθεστε ή να στέκεστε όρθιος/α) για να αποφευχθεί το αίσθημα καύσου (καούρα).
- Το δισκίο πρέπει να **καταπίνεται** τουλάχιστον με ένα **ποτήρι** (120 ml) **νερού της βρύσης**. **Μην παίρνετε το δισκίο σας με μεταλλικό νερό ή άλλα ποτά (υγρά) εκτός από νερό της βρύσης.**
- **Το δισκίο πρέπει να καταπίνετε ολόκληρο.** Δεν πρέπει να πιπιλίζεται ή να μασάται.
- **Δεν πρέπει να ξαπλώνετε για 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου σας.**

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμινών, εάν η ποσότητα που παίρνετε από τη διατροφή δεν είναι αρκετή.

### **Εάν πάρετε ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΔΟΣΗ Bondamax 75<sup>®</sup> από την κανονική**

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Bondamax 75<sup>®</sup> από αυτά που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας, πιείτε ένα γεμάτο **ποτήρι γάλα** και **ζητήστε ιατρική βοήθεια**.

### **Εάν ΞΕΧΑΣΕΤΕ να πάρετε το Bondamax 75<sup>®</sup>**

Ξεχάσατε	Πότε	Τι πρέπει να κάνετε
Το 1 <sup>ο</sup> και 2 <sup>ο</sup> δισκίο	Η επόμενη μηνιαία δόση πρέπει να ληφθεί σε περισσότερες από 7 ημέρες	Πάρτε το 1 <sup>ο</sup> δισκίο το επόμενο πρωί και το 2 <sup>ο</sup> δισκίο το πρωί της επόμενης ημέρας
	Η επόμενη μηνιαία δόση πρέπει να ληφθεί εντός 7 ημερών	Μην πάρετε τα δισκία που ξεχάσατε
Μόνο το 2 <sup>ο</sup> δισκίο	Η επόμενη μηνιαία δόση πρέπει να ληφθεί σε περισσότερες από 7 ημέρες	Πάρτε το 2 <sup>ο</sup> δισκίο το επόμενο πρωί
	Η επόμενη μηνιαία δόση πρέπει να ληφθεί εντός 7 ημερών	Μην πάρετε το δισκίο που ξεχάσατε
<b>Τον επόμενο μήνα, πάρτε τα δισκία σας πάλι σύμφωνα με το κανονικό πρόγραμμα.</b>		

Σε οποιαδήποτε περίπτωση:

- Εάν παραλείψετε τη δόση σας του Bondamax 75<sup>®</sup> το πρωί, ΜΗΝ το πάρετε αργότερα μέσα στην ημέρα.
- **ΜΗΝ παίρνετε τρία δισκία εντός της ίδιας εβδομάδας.**

#### **Εάν ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ να παίρνετε το Bondamax 75<sup>®</sup>**

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία μπορεί να αρχίσετε να χάνετε οστική μάζα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν αποφασίσετε να σταματήσετε 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 τη Ρισεδρονάτη και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό** σε περίπτωση που παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- συμπτώματα **σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης** όπως
  - οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα, το λαιμό (φάρυγγα) και/ή τον αυχένα
  - δυσκολίες στην κατάποση
  - δυσκολίες στην αναπνοή
  - κνίδωση, δερματικό εξάνθημα
- **σοβαρές δερματικές αντιδράσεις** όπως
  - φουσαλίδες (φουσκάλες) στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και άλλες υγρές περιοχές του σώματος (γεννητικά όργανα) (σύνδρομο Stevens Johnson)
  - ψηλαφητές κόκκινες κηλίδες στο δέρμα (λευκοκυτοκλαστική αγγειίτιδα)
  - κόκκινο εξάνθημα σε πολλά μέρη του σώματος και/ή απώλεια της εξωτερικής στιβάδας του δέρματος (επιδερμίδας) (τοξική επιδερμόλυση).

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** αν παρουσιάσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φλεγμονή στα μάτια, συνήθως με πόνο, ερυθρότητα (κοκκινίλα) και ευαισθησία στο φως.
- Νέκρωση του οστού των γνάθων (οστεονέκρωση) συσχετιζόμενη με καθυστερημένη επούλωση και λοίμωξη, συνήθως μετά από εξαγωγή δοντιού (βλ. παράγραφο 2, “Προσέξτε ιδιαίτερα και μιλήστε με το γιατρό σας προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Bondamax 75<sup>®</sup>”).
- Συμπτώματα από τον οισοφάγο όπως πόνος όταν καταπίνετε, δυσκολίες στην κατάποση, πόνος στο θώρακα ή νεοεμφανιζόμενο ή επιδεινούμενο οπισθοστερνικό καύσο (καούρα).

Ωστόσο σε κλινικές μελέτες οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν συνήθως ήπιες και δεν ανάγκασαν τους ασθενείς να σταματήσουν τη λήψη των δισκίων τους.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να εμφανισθούν σε έως και 1 άτομο στα 10)

- Δυσπεψία, αδιαθεσία, εμετός, πόνος στο στομάχι, κράμπες ή ενόχληση στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πληρότητας, φούσκωμα, διάρροια.
- Πόνος στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις σας.
- Πονοκέφαλος.

**Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να εμφανισθούν σε έως και 1 άτομο στα 100)

- Φλεγμονή ή έλκος του οισοφάγου (ο σωλήνας που συνδέει τη στοματική σας κοιλότητα με το στομάχι σας) προκαλώντας δυσκολία και πόνο κατά την κατάποση (βλ. επίσης παράγραφο 2, “Προσέξτε ιδιαίτερα και μιλήστε με το γιατρό σας προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το Bondamax 75<sup>®</sup>”), φλεγμονή του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου (τμήμα του εντέρου στο οποίο διοχετεύεται το περιεχόμενο του στομάχου).
- Φλεγμονή του χρωματιστού μέρους του ματιού (ίριδα) (κόκκινα επώδυνα μάτια με πιθανή αλλαγή στην όραση).
- Πυρετός και/ή γριπώδης συνδρομή (συμπτώματα όμοια με αυτά της γρίπης)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να εμφανισθούν σε έως και 1 άτομο στα 1.000)

- Φλεγμονή της γλώσσας (κόκκινη, διογκωμένη, πιθανώς επώδυνη), στένωση του οισοφάγου (ο σωλήνας που συνδέει τη στοματική σας κοιλότητα με το στομάχι σας).
- Έχουν αναφερθεί μη φυσιολογικές εξετάσεις ήπατος (συκωτιού). Μπορούν να διαγνωσθούν μόνο με εξέταση αίματος.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να εμφανισθούν σε έως και 1 άτομο στα 10.000)

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.

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα (άγνωστη συχνότητα)

- Τριχόπτωση
- Ηπατικές διαταραχές, ορισμένες περιπτώσεις ήταν σοβαρές
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων

Σπάνια, κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να μειωθούν τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών στο αίμα. Αυτές οι μεταβολές είναι συνήθως μικρές και δεν προκαλούν συμπτώματα.

Σπάνια μπορεί να εμφανισθούν ασυνήθιστα κατάγματα του μηριαίου οστού ιδιαίτερα σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε πόνο, αδυναμία ή ενόχληση στο μηρό, το ισχίο ή τη βουβωνική χώρα καθώς μπορεί να είναι πρόωμη ένδειξη πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

**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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](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 φυλάσσεται το Bondamax 75<sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg

- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τις κυψέλες μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Bondamax 75<sup>®</sup>

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 75 mg νατριούχο ρισεδρονάτη, που ισοδυναμεί με 69,6 mg ρισεδρονικό οξύ.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:* Opadry II Pink [πολυβινυλική αλκοόλη, τάλκης, μακρογόλη 3350, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172)].

### Εμφάνιση του Bondamax 75<sup>®</sup> και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bondamax 75<sup>®</sup> είναι επιμήκη δισκία χρώματος ροζ. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 2, 4, 6 ή 8 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

*Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:*

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής

*Παραγωγός:*

BLUEPHARMA

Sao Martinho do Bispo

3040-086 Coimbra

Πορτογαλία

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

Γαλλία Risedronate BGR 75 mg comprimé pelliculé

Γερμανία Risedronat AL 75 mg Filmtabletten

Ελλάδα	Bondamax 75 <sup>®</sup> επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 75 mg
Ισπανία	Risedronato Farma Qualigen 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ιταλία	Risedronato DOC

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03.02.2017.**