

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα»**  
**35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Νατριούχος ρισεδρονάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, γιατί 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, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα» και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα»
3. Πώς να πάρετε το Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα»
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα»
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα» και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα»**

Το Bondapren<sup>®</sup> ανήκει σε μια κατηγορία μη ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των οστικών παθήσεων. Δρα άμεσα στα οστά σας για να τα κάνει πιο δυνατά και συνεπώς λιγότερο πιθανό να σπάσουν.

Το οστό είναι ένας ζωντανός ιστός. Το παλαιό οστό απομακρύνεται συνεχώς από το σκελετό σας και αντικαθίσταται με νέο οστό.

Η μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση είναι μια πάθηση που εμφανίζεται στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όπου τα οστά γίνονται ασθενέστερα και πιο εύθραυστα και είναι περισσότερο πιθανό να σπάσουν μετά από μια πτώση ή ένα διάστρεμμα.

Η οστεοπόρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε άνδρες λόγω ενός αριθμού αιτιών που περιλαμβάνουν τη γήρανση και/ή το χαμηλό επίπεδο της ανδρικής ορμόνης τεστοστερόνης.

Η σπονδυλική στήλη, το ισχίο και ο καρπός είναι τα οστά που είναι πιο πιθανό να σπάσουν, αν και αυτό μπορεί να συμβεί σε οποιοδήποτε οστό στο σώμα σας. Κατάγματα που σχετίζονται με την οστεοπόρωση μπορούν επίσης να προκαλέσουν οσφυαλγία, απώλεια ύψους και κυρτή πλάτη. Πολλοί ασθενείς με οστεοπόρωση δεν έχουν καθόλου συμπτώματα. Μπορεί να μην έχετε καν καταλάβει ότι πάσχετε από οστεοπόρωση.

**Ποια είναι η χρήση του Bondapren<sup>®</sup> «μία φορά την εβδομάδα»**

Η αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ακόμη και εάν αυτή είναι σοβαρή. Μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων του ισχίου.

Η αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης σε άνδρες που βρίσκονται σε μεγάλο κίνδυνο καταγμάτων.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

### **Μην πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριούχο ρισεδρονάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι πάσχετε από μια πάθηση που καλείται υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα)
- Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος
- Εάν θηλάζετε
- Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»:

- Εάν δεν είστε σε θέση να κρατήσετε ίσια την πλάτη σας (σε καθιστή ή όρθια θέση) για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Εάν έχετε παθολογικό μεταβολισμό οστών και ανόργανων αλάτων (για παράδειγμα έλλειψη βιταμίνης D ή παθολογικά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης, καταστάσεις που οδηγούν αμφοτέρως σε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).
- Εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν προβλήματα με τον οισοφάγο σας (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας). Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανίζετε ή είχατε εμφανίσει πόνο ή δυσκολία κατά την κατάποση της τροφής ή σας είχαν ενημερώσει στο παρελθόν ότι πάσχετε από σύνδρομο οισοφάγου Barrett (μια κατάσταση, η οποία σχετίζεται με μεταβολές των κυττάρων που βρίσκονται στο κατώτερο τμήμα του οισοφάγου).
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (όπως η λακτόζη).
- Εάν είχατε ή έχετε πόνο, οίδημα ή αιμωδία της γνάθου ή «αίσθημα βαριάς γνάθου» ή χαλάρωση κάποιου δοντιού.
- Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οδοντιατρικό χειρουργείο, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα».

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει τι να κάνετε όταν παίρνετε Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω.

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

Τα φάρμακα που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα μειώνουν τη δράση του Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα», εάν ληφθούν ταυτόχρονα:

- Ασβέστιο
- Μαγνήσιο
- Αργίλιο (για παράδειγμα ορισμένα μίγματα για τη δυσπεψία)
- Σίδηρος.

Πάρτε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα».

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

### **Το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» με τροφές και ποτά**

Είναι πολύ σημαντικό να ΜΗΝ παίρνετε το δισκίο Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» με τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό), ώστε να μπορέσει να δράσει κατάλληλα. Συγκεκριμένα, μην πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την ίδια χρονική στιγμή με γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως το γάλα), καθώς αυτά περιέχουν ασβέστιο (βλ. ενότητα 2, “Άλλα φάρμακα και Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»”).

Μην καταναλώσετε τροφές ή ποτά (εκτός από σκέτο νερό) πριν περάσουν 30 λεπτά από τη λήψη του δισκίου Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα».

### **Κύηση και θηλασμός**

ΜΗΝ πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλ. ενότητα 2, “Μην πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»”). Ο δυνητικός κίνδυνος που σχετίζεται με τη χρήση της νατριούχου ρισεδρονάτης (δραστική ουσία του Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα») σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστός.

ΜΗΝ πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» εάν θηλάζετε (βλ. ενότητα 2, “Μην πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»”).

Το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών ανδρών και γυναικών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**Το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» περιέχει μια μικρή ποσότητα λακτόζης** (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

## **3. Πώς να πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι ΕΝΑ δισκίο Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» (35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης) μία φορά την εβδομάδα.

Επιλέξτε μία ημέρα της εβδομάδας που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα πάрте το δισκίο Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» την ημέρα που επιλέξατε.

Για τη δική σας ευκολία, ώστε να παίρνετε το δισκίο σας τη σωστή ημέρα κάθε εβδομάδας, υπάρχει ένα χαρακτηριστικό στη συσκευασία του Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»: Υπάρχουν κουτάκια/κενά στην πίσω πλευρά της κυψέλης. Παρακαλείστε να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέξατε να παίρνετε το δισκίο Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα». Επίσης, γράψτε τις ημερομηνίες που θα πάρετε το δισκίο.

### **ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

Πάρτε το δισκίο Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την πρώτη πρόσληψη τροφής, ποτού (εκτός από σκέτο νερό) ή άλλου φαρμάκου για την ημέρα.

### **ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

- Πάρτε το δισκίο με ίσια την πλάτη σας (μπορείτε να είστε σε καθιστή ή όρθια θέση) για να αποφύγετε αίσθημα καύσου.
- Καταπιείτε το με τουλάχιστον ένα ποτήρι (120 ml) σκέτο νερό.
- Καταπιείτε το ολόκληρο. Να μην το απομυζήσετε ή το μασήσετε.
- Μην ξαπλώσετε για 30 λεπτά μετά από τη λήψη του δισκίου.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε ασβέστιο και συμπληρώματα βιταμινών, εάν δεν προσλαμβάνετε αρκετή ποσότητα από τη διατροφή σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» από την κανονική**  
Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» από εκείνα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, πείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και ζητήστε ιατρική φροντίδα ή επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. +30 210 77 93 777.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**  
Εάν ξεχάσατε να πάρετε το δισκίο σας την επιλεγμένη ημέρα, μπορείτε να το πάρετε την ημέρα που το θυμηθήκατε.  
Επιστρέψτε στη λήψη ενός δισκίου μία φορά την εβδομάδα κατά την ημέρα που το δισκίο λαμβάνεται κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**  
Με τη διακοπή της θεραπείας ενδέχεται να αρχίσετε να χάνετε και πάλι οστική μάζα.  
Παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν εξετάσετε το ενδεχόμενο να διακόψετε 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 το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν έχετε κάτι από τα ακόλουθα:

- Συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως:
  - Οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού
  - Δυσκολία στην κατάποση
  - Κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν υποδόριες φυσαλίδες.

**Μιλήστε άμεσα με το γιατρό σας** εάν έχετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φλεγμονή των ματιών, συνήθως με πόνο, ερυθρότητα και φωτοευαισθησία.
- Νέκρωση των οστών της γνάθου (οστεονέκρωση) σχετιζόμενη με καθυστερημένη επούλωση και μόλυνση, συχνά μετά από εξαγωγή δοντιών (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Συμπτώματα από τον οισοφάγο όπως πόνο κατά την κατάποση, δυσκολία στην κατάποση, πόνο στο στήθος ή νέο/επιδεινωθέν αίσθημα καύσου.

Μη σύνηθες 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.

Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ήταν συνήθως ήπιες και δεν προκάλεσαν τη διακοπή της λήψης των δισκίων από τον ασθενή.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 10)

- Δυσπεψία, αδιαθεσία, πόνος στο στομάχι, στομαχικές κράμπες ή ενοχλήσεις, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πλήρωσης του στομάχου, φούσκωμα, διάρροια
- Πόνος στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις
- Πονοκέφαλος.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 100)

- Φλεγμονή ή έλκος του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας), η οποία προκαλεί δυσκολία και πόνο κατά την κατάποση (βλ. επίσης ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»), φλεγμονή του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου (το τμήμα του εντέρου στο οποίο αδειάζει το περιεχόμενο του στομάχου).
- Φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριδα) (κόκκινα επώδυνα μάτια με μια πιθανή μεταβολή της όρασης).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 1.000)

- Φλεγμονή της γλώσσας (πολύ κόκκινη και πρησμένη, ενδεχομένως επώδυνη), στένωση του οισοφάγου (το σωλήνα που ενώνει το στόμα με το στομάχι σας).
- Έχουν αναφερθεί παθολογικές τιμές στις ηπατικές εξετάσεις. Αυτές μπορούν να διαγνωσθούν μόνο μέσω μιας εξέτασης αίματος.

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

- Απώλεια μαλλιών
- Ηπατικές διαταραχές, ορισμένες περιπτώσεις ήταν σοβαρές.

Σπάνια στην αρχή της θεραπείας τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα μπορεί να πέσουν. Οι αλλαγές αυτές είναι συνήθως μικρές και δεν προκαλούν συμπτώματα.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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 μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040200, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://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.

## **5. Πώς φυλάσσεται το Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

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 στο κουτί και την κυψέλη μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη ή ίση των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το 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 Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα»**

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Άμυλο προζελατινοποιημένο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό.

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:* Opadry white II OY-LS-28908 το οποίο αποτελείται από: Υπρομελλόζη 15cP (E464), υπρομελλόζη 3cP (E464), υπρομελλόζη 50cP (E464), λακτόζη μονοϋδρική, τιτανίου διοξείδιο E171, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000.

**Εμφάνιση του Bondapen® «μία φορά την εβδομάδα» και περιεχόμενο της συσκευασίας**  
Κουτί των 4 δισκίων (blister 1 x 4).

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:*

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία  
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής  
Τηλ. 210 6039326-9.

*Παραγωγός:*

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Φαρμακευτική ΑΒΕΕ  
Παλλήνη Αττικής.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο**

Κ. ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ., Τ.Θ. 56495, 3307 ΛΕΜΕΣΟΣ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 08.11.2016.**