

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1.1 DARGOL® Μία φορά την εβδομάδα δισκία 70 mg

Alendronate sodium

1.2 Σύνθεση : Δραστική ουσία : Alendronate sodium

Έκδοχα : Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Croscarmellose sodium type I, Magnesium stearate

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή : Δισκία

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :

1 Δισκίο περιέχει alendronate sodium που αντιστοιχεί σε 70 mg alendronic acid

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία :

Άσπρα διχοτομούμενα δισκία που συσκευάζονται σε blister alu-alu. Στο blister είναι τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε blister περιέχει 4 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 1 blister των 4 δισκίων και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

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

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας :

**ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.,**

Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι.

Τηλ.: 210-5702199 FAX: 210-5728215

1.8 Παρασκευαστής :

KLEVA S.A. - Βιομηχανία φαρμάκων

Λεωφ. Πάρνηθος 189

136.71 Αχαρναί, Αττική

Τηλ. : 210- 24.02.404 -7

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

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Το DARGOL® περιέχει alendronate sodium, μια ουσία που κατατάσσεται στην κατηγορία των αμινοδιφωσφονικών. Το alendronate εμποδίζει την απώλεια της οστικής μάζας που συμβαίνει στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση .

Το DARGOL® μειώνει την πιθανότητα 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 δεν θεραπευθεί μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα.

Αν και τα κατάγματα προκαλούν συνήθως πόνο, τα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης μπορεί να διαφύγουν απαρατήρητα μέχρις ότου προκαλέσουν απώλεια ύψους.

Τα κατάγματα μπορεί να προκύψουν στην διάρκεια φυσιολογικών καθημερινών ασχολιών πχ αν σηκώνει κανείς ένα βάρος ή από ένα μικρό τραυματισμό που συνήθως δεν προκαλεί κατάγματα των οστών. Τα κατάγματα συμβαίνουν στο ισχίο, την σπονδυλική στήλη, τον καρπό, και δεν προκαλούν μόνο πόνο αλλά και σημαντική δυσμορφία, δυσκινησία, αναπηρία.

Η οστεοπόρωση μπορεί να επιβεβαιώνεται με την ελάττωση της οστικής μάζας, ή από την παρουσία ή το ιστορικό οστεοπορωτικού κατάγματος.

### **Ενδείξεις**

Το DARGOL<sup>®</sup> ενδείκνυται για την θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης. Το DARGOL<sup>®</sup> μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

### **Αντενδείξεις**

Μην λαμβάνετε το DARGOL<sup>®</sup> εφ' όσον :

- Παρουσιάζετε ορισμένες διαταραχές του οισοφάγου, ή άλλες καταστάσεις που καθυστερούν την οισοφαγική κένωση, όπως στένωση ή απόφραξη (αχαλασία)
- Είστε αλλεργική σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φάρμακου
- Σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι αυτήν τη περίοδο έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Δεν μπορείτε να παραμείνετε όρθια ή καθιστή σε όρθια θέση για 30 λεπτά τουλάχιστον

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση.**

### **2.4.1 Γενικά**

Ενημερώστε τον ιατρό σας ή τον 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 DARGOL<sup>®</sup>

### **2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό**

Μη λαμβάνετε το DARGOL<sup>®</sup> κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό .

### **2.4.3 Χρήση σε παιδιά**

Δεν υπάρχει εμπειρία από την χρήση του φάρμακου αυτού σε παιδιά. Επομένως το DARGOL<sup>®</sup> δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

### **2.4.4 Χρήση στους ηλικιωμένους**

Το DARGOL<sup>®</sup> είναι εξίσου αποτελεσματικό και ανεκτό τόσο από τους ηλικιωμένους όσο και από τους νεώτερους ασθενείς, ηλικίας κάτω των 65 ετών. Δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δόσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

### **2.4.5 Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η χορήγηση του DARGOL<sup>®</sup> δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Τα δισκία DARGOL<sup>®</sup> περιέχουν λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας έχει πεί ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι πιθανόν τροφές ή ροφήματα (συμπεριλαμβανομένου του μεταλλικού νερού, όπως χυμοί φρούτων, καφές, συμπληρώματα ασβεστίου, αντιόξινα, βιταμίνες και άλλα από του στόματος λαμβανόμενα φαρμακευτικά σκευάσματα ) να μειώσουν την δράση του DARGOL<sup>®</sup>, επηρεάζοντας την απορρόφηση του από τον οργανισμό.

Για τον λόγο αυτό πρέπει να παίρνετε το δισκίο του DARGOL<sup>®</sup> με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης, τουλάχιστον 30 λεπτά πριν την λήψη οποιασδήποτε τροφής ή φάρμακου.

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που λαμβάνετε ή σκοπεύετε να λάβετε, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

#### **2.6 Δοσολογία :**

Μπορεί να σας έχει χορηγηθεί στο παρελθόν δισκίο DARGOL των 10 mg το οποίο λαμβάνεται μια φορά την ημέρα.

Ένα δισκίο DARGOL<sup>®</sup> λαμβάνεται μία φορά την εβδομάδα.

Τα πιο κάτω είναι σημαντικά πράγματα που πρέπει να κάνετε ώστε να έχετε το μεγαλύτερο όφελος από την θεραπεία με το DARGOL<sup>®</sup> «μια φορά την εβδομάδα» και να αποφύγετε όσο το δυνατόν τις ανεπιθύμητες ενέργειες :

- Επιλέξτε την ημέρα της εβδομάδας, η οποία ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Μία φορά την εβδομάδα να παίρνετε 1 δισκίο DARGOL<sup>®</sup> των 70 mg, την συγκεκριμένη ημέρα που έχετε επιλέξει. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τα επόμενα 4 βήματα ώστε να βοηθήσετε το δισκίο DARGOL<sup>®</sup> να φθάσει στο στομάχι σας γρήγορα και χωρίς να παρατηρηθεί ερεθισμός του οισοφάγου.
- Το δισκίο DARGOL<sup>®</sup> πρέπει να καταπίνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης μόνο το πρωί αμέσως μόλις σηκωθείτε από το κρεβάτι. Να μην λαμβάνετε το DARGOL<sup>®</sup> με την βοήθεια μεταλλικού νερού, καφέ, τσάι ή χυμού.  
Μη μασάτε ή διαλύετε το δισκίο.
- Μην ξαπλώνετε μετά την κατάποση του δισκίου DARGOL<sup>®</sup>. Παραμείνετε όρθιες ή καθιστές σε όρθια θέση για 30 λεπτά τουλάχιστον και μην ξαπλώνετε έως την λήψη του πρώτου γεύματος.
- Μην λαμβάνετε το DARGOL<sup>®</sup> πριν σηκωθείτε από το κρεβάτι, το πρωί ή πριν πάτε για ύπνο.
- Εάν παρουσιάσετε δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση του δισκίου σας , πόνο στον στήθος ή οπισθοεντερικό καύσο διακόψτε την λήψη του φάρμακου και ζητήστε την συμβουλή του ιατρού σας.
- Μετά την κατάποση του δισκίου DARGOL<sup>®</sup> περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το πρώτο σας γεύμα ή οποιαδήποτε άλλη τροφή, όπως και φάρμακο ( συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμινών). Το DARGOL<sup>®</sup> είναι αποτελεσματικό μόνον όταν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

- Τονίζεται ότι σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση ενός δισκίου DARGOL<sup>®</sup> 70 mg, θα πρέπει να λάβετε ένα δισκίο το επόμενο πρωί αφότου το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε δύο δισκία την ίδια ημέρα, αλλά πρέπει να επιστρέψετε στο ένα δισκίο την εβδομάδα, όπως αρχικά είχατε προγραμματίσει την ημέρα της επιλογής σας.
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το DARGOL<sup>®</sup> για όσο διάστημα ο γιατρός σας το συνταγογραφεί. Το DARGOL<sup>®</sup> 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 διαιτολόγιό τους δεν είναι επαρκές (βλ. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση).

### 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και αμέσως μετά επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. **Μην προκαλέσετε εμετό και μην ξαπλώσετε.**

*KENTPO ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ : Τηλ. : 210 - 77.93.777*

### 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Να λαμβάνετε το δισκίο DARGOL<sup>®</sup> 70 mg μία φορά την εβδομάδα, την ημέρα της επιλογής σας, όπως αναφέρεται στη συνταγή σας. Παρολαυτά, εάν παραλείψετε μια δόση απλώς λαβετε ένα δισκίο DARGOL<sup>®</sup> 70 mg το επόμενο πρωί αφότου το θυμηθείτε. Μην λαμβάνετε δύο δισκία την ίδια ημέρα. Επιστρέψτε στο ένα δισκίο μία φορά την εβδομάδα, την ημέρα της επιλογής σας, όπως αρχικά είχατε προγραμματίσει.

### 2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

*Κάθε φάρμακο είναι 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 είναι δυνατόν να προκαλέσουν πόνο στο στήθος ή οπισθοστερνικό καύσο, δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση και /ή εξέλκωση που οδηγεί σε στένωση του οισοφάγου.

Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ιδιαίτερα όταν οι ασθενείς δεν πίνουν ένα γεμάτο ποτήρι νερό με το DARGOL<sup>®</sup> και / ή όταν ξαπλώσουν σε λιγότερο από 30 λεπτά μετά τη λήψη του DARGOL<sup>®</sup> ή πριν το πρώτο τους γεύμα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τον οισοφάγο μπορεί να επιδεινωθούν αν οι ασθενείς συνεχίσουν να παίρνουν το DARGOL<sup>®</sup> παρά την εμφάνιση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν ερεθισμό του οισοφάγου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από του γαστρεντερικού περιλαμβάνουν κοιλιακό πόνο, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσκολία στην κατάποση, τυμπανισμό, αίσθημα πληρότητας ή βάρους στο στομάχι, ναυτία, έμετο, και μαύρα ή αιματηρά κόπρανα.

Κάποιοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν πόνο στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις (σπάνια με συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης ή πυρετό), πονοκέφαλο ή σπάνια εξάνθημα (το οποίο μπορεί να

επιδεινωθεί με την έκθεση στον ήλιο), κνίδωση, πόνο στα μάτια ή 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, χειλέων, γλώσσας και / ή φάρυγγα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση. Μπορεί να εμφανισθούν σπάνια γαστρικά ή άλλα πεπτικά έλκη ( από τα οποία μερικά ήταν σοβαρά και μερικά αιμορράγησαν) αλλά δεν είναι γνωστό εάν γι' αυτά ευθυνόταν η θεραπεία με alendronate.

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

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: Κάταγμα του μηριαίου οστού σε ασθενείς με μακροχρόνια θεραπεία με αλενδρονικό οξύ. Πόνος στο μηρό, αδυναμία του σκέλους ή τοπική ενόχληση πρέπει να εκλαμβάνονται ως ενδείξεις πιθανού κατάγματος του οστού του μηρού.

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

*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](http://www.eof.gr))*

## **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :**

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά από το μήνα και το 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 την φύλαξη του προϊόντος:**

Να φυλάτε το DARGOL® σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρήστε το DARGOL® όπως και όλα τα φάρμακα , σε ασφαλές μέρος και μακριά από τα παιδιά.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2/2013**

### **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 θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό 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](http://www.eof.gr))
- 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 το 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 σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη 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 λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**