

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή****Actonel® GR**  
**35 mg γαστροανθεκτικά δισκία**  
νατριούχος ρισεδρονάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι 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 της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 Actonel GR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actonel GR
3. Πώς να πάρετε το Actonel GR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Actonel GR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Actonel GR και ποια είναι η χρήση του****Τι είναι το Actonel GR**

Το Actonel 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 και μπορεί να μην έχετε καν καταλάβει ότι πάσχετε από οστεοπόρωση.

**Ποια είναι η χρήση του Actonel GR**

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

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Actonel GR**

### **Μην πάρετε το Actonel GR**

- 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 Actonel GR:

- 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 παραθορμόνης, καταστάσεις που οδηγούν αμφότερες 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 κυττάρων που βρίσκονται στο κατώτερο τμήμα του οισοφάγου).
- 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 Actonel GR.
- Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει τι να κάνετε όταν παίρνετε Actonel GR 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 Actonel GR**

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

Τα φάρμακα που περιέχουν ένα από τα ακόλουθα μειώνουν τη δράση του Actonel GR, εάν ληφθούν ταυτόχρονα:

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

Πάρτε αυτά τα φάρμακα διαφορετική στιγμή της ημέρας από τη λήψη του δισκίου Actonel GR.

### **Το Actonel GR με τροφή και ποτό**

Το Actonel GR πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά το πρωινό γεύμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Actonel GR εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος (βλ. ενότητα 2, “Μην πάρετε το Actonel GR”).

Μην πάρετε το Actonel GR εάν θηλάζετε (βλ. ενότητα 2, “Μην πάρετε το Actonel GR”).

Το Actonel GR πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Actonel GR δεν είναι γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Actonel GR περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά γαστροανθεκτικό δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

## **3. Πώς να πάρετε το Actonel GR**

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 ένα δισκίο Actonel GR (35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης) μία φορά την εβδομάδα.

Επιλέξτε μία ημέρα της εβδομάδας που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα πάρτε το δισκίο Actonel GR 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 Actonel GR:

Υπάρχουν κουτάκια/κενά στην πίσω πλευρά της κυψέλης. Παρακαλείστε να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας που επιλέξατε να παίρνετε το δισκίο Actonel GR. Επίσης, γράψτε τις ημερομηνίες που θα πάρετε το δισκίο.

### **ΠΟΤΕ να πάρετε το δισκίο Actonel GR**

Πάρτε το δισκίο Actonel GR αμέσως μετά το πρωινό γεύμα. Εάν ληφθεί με άδειο στομάχι, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κοιλιακού πόνου.

### **ΠΩΣ να πάρετε το δισκίο Actonel GR**

- Το Actonel GR είναι για από του στόματος χρήση
- 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 Actonel GR από την κανονική**

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Actonel GR από εκείνα που σας έχουν συνταγογραφηθεί, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και ζητήστε ιατρική φροντίδα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Actonel GR**

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 την ίδια ημέρα για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Actonel GR**

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 Actonel GR 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.Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι μη γνωστή (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως:
  - Φουσκάλες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και σε άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος (γεννητικά όργανα) (σύνδρομο Stevens Johnson).
  - Ψηλαφητά ερυθρά στίγματα στο δέρμα (λευκοκλαστική αγγειίτιδα).
  - Ερυθρά εξανθήματα σε πολλά σημεία του σώματος και/ή απώλεια της εξωτερικής στοιβάδας του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση).Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι μη γνωστή (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

- Φλεγμονή των ματιών, συνήθως με πόνο, ερυθρότητα και φωτοευαισθησία. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι μη γνωστή (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Οφθαλμική φλεγμονή – φλεγμονή των δομών που περιβάλλουν το βολβό του ματιού. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: πόνο, οίδημα, ερυθρότητα, εξώθηση του βολβού του ματιού και διαταραχές της όρασης. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι μη γνωστή (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Νέκρωση των οστών της γνάθου (οστεονέκρωση) σχετιζόμενη με καθυστερημένη επούλωση και μόλυνση, συχνά μετά από εξαγωγή δοντιού (βλ. ενότητα 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι μη γνωστή (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Συμπτώματα από τον οισοφάγο όπως πόνο κατά την κατάποση, δυσκολία στην κατάποση, πόνο στο στήθος ή νέο/επιδεινωθέν αίσθημα καύσου. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους).

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.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**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, τάση για έμετο, κοιλιακό πόνο.
- Πόνος στα οστά, τους μύες ή τις αρθρώσεις
- Πονοκέφαλος.

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

- Γριππώδες σύνδρομο
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- Καταθλιπτική διάθεση
- Ζάλη, μούδιασμα ή αίσθημα καύσου, μειωμένη ευαισθησία
- Φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριδα) (κόκκινα επώδυνα μάτια με μια πιθανή μεταβολή της όρασης), φλεγμονή του εξωτερικού στρώματος του ματιού και της εσωτερικής επιφάνειας των βλεφάρων (επιπεφυκίτιδα), ερυθρότητα των ματιών, θολή όραση
- Εξάψεις, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Βήχας
- 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), παλινδρόμηση από τον οισοφάγο ή από το στομάχι, γαστρίτιδα, αυξημένο οξύ στο στομάχι, κήλη του στομάχου, φλεγμονή του εντέρου, διάταση του εντέρου, ρέψιμο, φούσκωμα, αίμα στα κόπρανα, αιμορραγία από τα έντερα, καούρα, αιμορροΐδες, ακράτεια κοπράνων.
- Μούδιασμα του στόματος, πρησμένη γλώσσα, πρησμένα χείλη, ξηροστομία, φλεγμονή των ούλων, πληγές στο στόμα
- Ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, κνησμός, μωβ κηλίδες στο δέρμα, αλλεργική δερματίτιδα
- Μυϊκή αδυναμία / κόπωση, μυϊκός σπασμός, πόνος στην πλάτη, πόνος στα άκρα, πόνος στη γνάθο, πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στον αυχένα
- Πέτρες στα νεφρά
- Κύστη στην ωοθήκη
- Κούραση, ρίγη, κακουχία όπως σε γρίπη, πόνος στο στήθος, πυρετός, πρήξιμο προσώπου ή σώματος, πόνος, κόπωση
- Αυξημένη δραστηριότητα του παραθυρεοειδούς αδένος
- Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, αίμα στα κόπρανα, ανάλυση ούρων μη φυσιολογική
- Αλλεργικές αντιδράσεις.

**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 εξέτασης αίματος.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 άτομο στα 10.000)

- Απευθυνθείτε στο 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.

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

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrlinikarta.gr>).

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

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Actonel GR**

- 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 το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Actonel GR**

Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ρισεδρονάτη. Κάθε δισκίο περιέχει 35 mg νατριούχου ρισεδρονάτης, τα οποία ισοδυναμούν με 32,5 mg ρισεδρονικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, στεατικό οξύ, μαγνήσιο στεατικό.

*Γαστροανθεκτική επικάλυψη:* Μεθακρυλικό οξύ – μεθυλέστερος ακρυλικός συμπολυμερές (1:1), κίτρινο τριακυλεστέρα, τάλκη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο [E172], σιμεθικόνη, Πολυσορβικό 80

#### **Εμφάνιση του Actonel GR και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Actonel GR 35 mg είναι οβάλ, κίτρινου χρώματος, και φέρουν την ένδειξη «EC 35» στη μία πλευρά.

Οι διαστάσεις του δισκίου είναι οι εξής: πλάτος 13mm, μήκος 6mm.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης των 1, 2, 4, 10, 12 ή 16 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Παρασκευαστής
INNOVIS PHARMA A.E.B.E. Λεωφ. Μαραθώνος 144, 15351 Παλλήνη, Αττική Ελλάδα Τηλ.: +30 216 200 5600 E-mail: <a href="mailto:info@innovispharma.gr">info@innovispharma.gr</a>	Balkanpharma-Dupnitsa AD 3, Samokovsko Shosse Str. 2600 Dupnitsa Βουλγαρία

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

Belgium:	Actonel 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten
France:	Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant
Germany:	Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten
Greece:	Actonel GR
Italy:	Actonel
The Netherlands:	Actonel Wekelijks MSR35 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal:	Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
Romania:	Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente
Spain:	Actonel semanal 35 mg comprimidos gastroresistentes
Sweden:	Optinate Septimum

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 8 Νοεμβρίου 2024.**