

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic acid Sandoz 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ιβανδρονικού οξέος (ως μονοϋδρικό, ιβανδρονικό νάτριο).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, περιέχει 0,86 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ibandronic acid Sandoz ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων (παθολογικών καταγμάτων, οστικών επιπλοκών που απαιτούν ακτινοθεραπεία ή χειρουργική επέμβαση) σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η έναρξη της αγωγής με Ibandronic acid Sandoz πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση του καρκίνου.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50 mg την ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν αναμένεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{Cr} \geq 50$ και < 80 mL/min).

Για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{Cr} \geq 30$ και < 50 mL/min) συνιστάται προσαρμογή της δόσης σε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg κάθε δεύτερη μέρα (βλ. παράγραφο 5.2).

Για τους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($CL_{Cr} < 30$ mL/min) η συνιστώμενη δόση είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 50 mg άπαξ εβδομαδιαίως. Βλέπε δοσολογικές οδηγίες, ανωτέρω.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ιβανδρονικού οξέος σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 5.1 και παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Τα δισκία Ibandronic acid Sandoz πρέπει να λαμβάνονται μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον 6 ωρών) και πριν την πρώτη ημερήσια λήψη τροφής ή υγρού. Παρομοίως, τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα συμπληρώματα (συμπεριλαμβανομένου του ασβεστίου) πρέπει να αποφεύγονται πριν τη λήψη των δισκίων Ibandronic acid Sandoz. Η νηστεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη του δισκίου. Νερό μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ibandronic acid Sandoz (βλ. παράγραφο 4.5). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται νερό με υψηλή συγκέντρωση σε ασβέστιο. Εάν το νερό βρύσης (σκληρό νερό) παρουσιάζει υψηλά επίπεδα ασβεστίου, συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε μεταλλικά στοιχεία.

- Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα γεμάτο ποτήρι νερό (180 έως 240 ml) ενώ ο ασθενής κάθεται ή στέκεται σε όρθια θέση.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώσουν για 60 λεπτά μετά τη λήψη του Ibandronic acid Sandoz.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να μασούν, να πιπιλίζουν ή να θρυμματίζουν το δισκίο λόγω της δυνατότητας πρόκλησης στοματοφαρυγγικής εξέλκωσης.
- Το νερό είναι το μόνο υγρό που πρέπει να λαμβάνεται με το Ibandronic acid Sandoz.

4.3 Αντενδείξεις

- Ανωμαλίες του οισοφάγου, οι οποίες καθυστερούν την οισοφαγική κένωση όπως στένωση ή αχαλασία
- Ανικανότητα ενός ατόμου να στέκεται ή να κάθεται σε όρθια θέση για τουλάχιστον 60 λεπτά
- Υπασβεσταιμία
- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς με διαταραχές των οστών και του μεταβολισμού των ανόργανων στοιχείων

Η υπασβεσταιμία και οι άλλες διαταραχές των οστών και του μεταβολισμού των ανόργανων στοιχείων πρέπει να αντιμετωπίζονται επιτυχώς πριν την έναρξη της θεραπείας με Ibandronic acid Sandoz. Η επαρκής πρόσληψη ασβεστίου και βιταμίνης D είναι σημαντική για όλους τους ασθενείς. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρωματικώς ασβέστιο και/ή βιταμίνη D εάν η πρόσληψη μέσω της τροφής είναι ανεπαρκής.

Ερεθισμός του γαστρεντερικού

Τα από του στόματος χορηγούμενα διφωσφονικά μπορεί να προκαλέσουν τοπικό ερεθισμό στο βλεννογόνο του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος. Εξαιτίας αυτών των ενδεχόμενων ερεθιστικών δράσεων και της πιθανότητας επιδείνωσης της υποκείμενης νόσου πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το Ibandronic acid Sandoz χορηγείται σε ασθενείς με ενεργά προβλήματα του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος (π.χ. γνωστός οισοφάγος Barrett, δυσφαγία, άλλες οισοφαγικές νόσοι, γαστρίτιδα, δωδεκαδακτυλίτιδα ή έλκη).

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οισοφαγίτιδα, οισοφαγικά έλκη και οισοφαγικές διαβρώσεις, σε μερικές περιπτώσεις σοβαρές και χρήζουσες εισαγωγή σε νοσοκομείο, σπανίως με αιμορραγία ή ακολουθούμενες από οισοφαγική στένωση ή διάτρηση έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενα διφωσφονικά. Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στον οισοφάγο εμφανίζεται μεγαλύτερος σε ασθενείς που δε συμμορφώνονται με τις δοσολογικές οδηγίες και/ή συνεχίζουν να λαμβάνουν από του στόματος

διφωσφονικά μετά την εκδήλωση συμπτωμάτων που υποδηλώνουν ερεθισμό του οισοφάγου. Οι ασθενείς πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να μπορούν να συμμορφώνονται με τις δοσολογικές οδηγίες (βλ. παράγραφο 4.2).

Οι ιατροί πρέπει να επαγρυπνούν για σημεία ή συμπτώματα που αποτελούν ένδειξη πιθανής αντίδρασης από τον οισοφάγο και οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να διακόψουν τη λήψη Ibandronic acid Sandoz και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν αναπτύξουν δυσφαγία, οδυνοφαγία, οπισθοστερνικό άλγος ή πρωτοεμφανιζόμενο ή επιδεινούμενο προκάρδιο άλγος.

Παρόλο που δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών με τη χρήση από του στόματος διφωσφονικών, κάποια σοβαρά και με επιπλοκές.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ΜΣΑΦ

Επειδή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΣΑΦ) και τα διφωσφονικά συσχετίζονται με ερεθισμό του γαστρεντερικού, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση.

Οστεονέκρωση της γνάθου

Έχει αναφερθεί πολύ σπάνια οστεονέκρωση της γνάθου μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λάμβαναν ιβανδρονικό οξύ για ογκολογικές ενδείξεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η έναρξη της θεραπείας ή μίας νέας φάσης θεραπείας θα πρέπει να καθυστερήσει σε ασθενείς με μη επουλωμένες ανοιχτές βλάβες των μαλακών μορίων στο στόμα.

Συνιστάται μία οδοντιατρική εξέταση με προληπτική οδοντιατρική και μία ατομική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου πριν από τη θεραπεία με Ibandronic acid Sandoz σε ασθενείς με συνυπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν όταν εκτιμάται ο κίνδυνος ασθενούς να αναπτύξει οστεονέκρωση της γνάθου:

- Δραστικότητα φαρμακευτικού προϊόντος η οποία αναστέλλει την απορρόφηση του οστού (υψηλότερος κίνδυνος για εξαιρετικά δραστικές ενώσεις), οδός χορήγησης (υψηλότερος κίνδυνος για παρεντερική χορήγηση) και αθροιστική δόση της θεραπείας για την απορρόφηση του οστού
- Καρκίνος, καταστάσεις συννοσηρότητας (π.χ. αναιμία, διαταραχές της πήκτικότητας, λοίμωξη), κάπνισμα
- Ταυτόχρονες θεραπείες: κορτικοστεροειδή, χημειοθεραπεία, αναστολείς αγγειογένεσης, ακτινοθεραπεία στο κεφάλι και τον λαιμό
- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή, περιοδοντική νόσος, ανεπαρκώς τοποθετημένη οδοντοστοιχία, ιστορικό οδοντικής νόσου, επεμβατικές οδοντιατρικές διαδικασίες, π.χ. εξαγωγή δοντιού.

Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να προτρέπονται να διατηρούν καλή στοματική υγιεινή, να κάνουν τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους και να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε στοματικά συμπτώματα όπως οδοντική κινητικότητα, πόνο ή πρήξιμο, ή μη επούλωση των ελκών ή έκκριση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ibandronic acid Sandoz. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, επεμβατικές οδοντιατρικές διαδικασίες θα πρέπει να γίνονται μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση και θα πρέπει να αποφεύγονται πολύ κοντά στη χορήγηση του Ibandronic acid Sandoz.

Το πλάνο διαχείρισης ασθενών οι οποίοι αναπτύσσουν οστεονέκρωση της γνάθου θα πρέπει να γίνεται σε στενή συνεργασία μεταξύ του θεράποντος γιατρού και του οδοντιάτρου ή του στοματικού χειρουργού με ειδίκευση στην οστεονέκρωση της γνάθου. Προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Ibandronic acid Sandoz θα πρέπει να εξετάζεται μέχρι την υποχώρηση της κατάστασης και μέχρι οι συνεισφέροντες παράγοντες κινδύνου να μετριασθούν, όπου είναι δυνατόν.

Οστεονέκρωση του έξω ακουστικού πόρου

Οστεονέκρωση του έξω ακουστικού πόρου αναφέρθηκε με τη χρήση διφωσφονικών αλάτων, κυρίως

σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπείας. Στους πιθανούς παράγοντες κινδύνου οστεονέκρωσης του έξω ακουστικού πόρου περιλαμβάνονται η χρήση στεροειδών και η χημειοθεραπεία, ή/και τοπικοί παράγοντες κινδύνου όπως κάποια λοίμωξη ή τραυματισμός. Σε ασθενείς που λαμβάνουν διφωσφονικά άλατα και παρουσιάζουν συμπτώματα στο αυτί, όπως χρόνιες λοιμώξεις του αυτιού, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα οστεονέκρωσης του έξω ακουστικού πόρου.

Άτυπα κατάγματα του μηριαίου

Άτυπα υποτροχαντήρια και διαφυσικά κατάγματα του μηριαίου έχουν αναφερθεί με τη θεραπεία με διφωσφονικά, κυρίως σε ασθενείς που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία για οστεοπόρωση. Αυτά τα εγκάρσια ή βραχέα λοξά κατάγματα μπορούν να συμβούν οπουδήποτε κατά μήκος του μηριαίου από αμέσως κάτω από τον ελάσσονα τροχαντήρα μέχρι αμέσως επάνω από την υπερκονδύλια αποπλάτυνση. Αυτά τα κατάγματα συμβαίνουν μετά από ελάχιστο ή κανένα τραυματισμό και ορισμένοι ασθενείς παρουσιάζουν πόνο στο μηρό ή στη βουβωνική χώρα, συχνά σχετιζόμενο με απεικονιστικά χαρακτηριστικά των καταγμάτων καταπόνησης, εβδομάδες έως μήνες πριν παρουσιάσουν τέλειο κάταγμα του μηριαίου. Τα κατάγματα είναι συνήθως αμφοτερόπλευρα· συνεπώς, το αντίπλευρο μηριαίο πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με διφωσφονικά οι οποίοι έχουν υποστεί κάταγμα του μηριαίου στελέχους. Έχει επίσης αναφερθεί κακή επούλωση αυτών των καταγμάτων.

Η διακοπή της θεραπείας με διφωσφονικά σε ασθενείς με υποψία για άτυπο κάταγμα του μηριαίου πρέπει να εξετάζεται όσο εκκρεμεί αξιολόγηση του ασθενούς, με βάση μια εξατομικευμένη εκτίμηση οφέλους-κινδύνου.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διφωσφονικά, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι θα πρέπει να αναφέρουν κάθε πόνο στο μηρό, στο ισχίο ή στη βουβωνική χώρα, και κάθε ασθενής που παρουσιάζει τέτοια συμπτώματα πρέπει να αξιολογείται για ατελές κάταγμα του μηριαίου.

Νεφρική λειτουργία

Οι κλινικές μελέτες δεν έδειξαν οποιαδήποτε ένδειξη επιδείνωσης της νεφρικής λειτουργίας με μακροχρόνια θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ. Ωστόσο, σε ασθενείς στους οποίους χορηγείται το ιβανδρονικό οξύ, συνιστάται όπως παρακολουθούνται, σύμφωνα με την εξατομικευμένη κλινική αξιολόγηση, η νεφρική λειτουργία, το ασβέστιο, τα φωσφορικά και το μαγνήσιο του ορού.

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα διφωσφονικά.

Πρέπει να δίδεται προσοχή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία προς άλλα διφωσφονικά.

Το Ibandronic acid Sandoz περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων-τροφών

Θεωρείται πιθανό τα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο και άλλα πολυσθενή κατιόντα (όπως αργίλιο, μαγνήσιο, σίδηρο), συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος και των τροφών, να παρεμβαίνουν στην απορρόφηση των δισκίων Ibandronic acid Sandoz. Ως εκ τούτου, με τέτοια προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των τροφών, η χορήγηση πρέπει να αναβάλλεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την από στόματος λήψη.

Η βιοδιαθεσιμότητα μειώθηκε κατά περίπου 75% όταν τα δισκία ιβανδρονικού οξέος χορηγούνταν 2 ώρες μετά από ένα συνηθισμένο γεύμα. Ως εκ τούτου, συνιστάται όπως τα δισκία λαμβάνονται μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον 6 ωρών) και η νηστεία να συνεχίζεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Οι μεταβολικές αλληλεπιδράσεις δεν θεωρούνται πιθανές, καθώς το ιβανδρονικό οξύ δεν αναστέλλει τα μείζονα ηπατικά ισοένζυμα του P450 στους ανθρώπους και έχει δείξει ότι δεν επάγει το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 σε επίμυες (βλέπε παράγραφο 5.2). Το ιβανδρονικό οξύ αποβάλλεται αποκλειστικά μέσω των νεφρών και δεν υφίσταται βιομετατροπή.

Ανταγωνιστές H₂ ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές και σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η ενδοφλεβίως χορηγούμενη ρανιτιδίνη επέφερε αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας του ιβανδρονικού οξέος κατά 20% περίπου (η οποία ευρίσκεται εντός της φυσιολογικής μεταβλητότητας της βιοδιαθεσιμότητας του ιβανδρονικού οξέος), πιθανώς λόγω μείωσης της γαστρικής οξύτητας. Ωστόσο, δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης κατά τη συγχρήγηση ιβανδρονικού οξέος με H₂-ανταγωνιστές ή φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν το γαστρικό pH.

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ και ΜΣΑΦ

Επειδή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα (ΜΣΑΦ) και τα διφωσφονικά συσχετίζονται με ερεθισμό του γαστρεντερικού, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση (βλ. παράγραφο 4.4).

Αμινογλυκοσίδες

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση διφωσφονικών με αμινογλυκοσίδες, καθώς και οι δύο ουσίες μπορούν να ελαττώσουν τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού για παρατεταμένα διαστήματα. Επίσης, πρέπει να δίδεται προσοχή σε πιθανή παρουσία ταυτόχρονης υπομαγνησιαιμίας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση του ιβανδρονικού οξέος σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε επίμυες κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Ως εκ τούτου, το ιβανδρονικό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ιβανδρονικό οξύ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε θηλάζοντες επίμυες, κατέδειξαν παρουσία χαμηλών επιπέδων ιβανδρονικού οξέος στο γάλα. Το ιβανδρονικό οξύ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση του ιβανδρονικού οξέος στους ανθρώπους. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση το ιβανδρονικό οξύ μείωσε την γονιμότητα. Σε μελέτες με αρουραίους με ενδοφλέβια χορήγηση, το ιβανδρονικό οξύ μείωσε τη γονιμότητα σε υψηλές ημερήσιες δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Με βάση το φαρμακοδυναμικό και φαρμακοκινητικό προφίλ και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν, αναμένεται ότι το ιβανδρονικό οξύ δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι η αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία, τα άτυπα κατάγματα του μηριαίου, η οστεονέκρωση της γνάθου, ο ερεθισμός του γαστρεντερικού και η οφθαλμική φλεγμονή (βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων» και παράγραφο 4.4). Η θεραπεία συνδέθηκε πιο συχνά με μείωση του

ασβεστίου ορού κάτω του φυσιολογικού εύρους τιμών (υπασβεσταιμία), ακολουθούμενη από δυσπεψία.

Πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ο Πίνακας 1 παραθέτει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις από 2 πιλοτικές μελέτες Φάσης III (Πρόληψη σκελετικών συμβάντων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις: 286 ασθενείς υπό θεραπεία με Ibandronic acid Sandoz 50 mg χορηγούμενο από τους στόματος) και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά κατηγορία συχνότητας εμφάνισης σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται με χρήση της παρακάτω συνθήκης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που αναφέρθηκαν για την από στόματος χορήγηση του ιβανδρονικού οξέος

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Υπερευαισθησία†, βρογχόσπασμος†, αγγειοοίδημα†, Αναφυλακτική αντίδραση/ καταπληξία†**	Παρόξυνση άσθματος
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπασβεσταιμία**				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Παραίσθησία, δυσγευσία (μεταβολή της γεύσης)			
Οφθαλμικές διαταραχές			Οφθαλμική φλεγμονή†**		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Οισοφαγίτιδα, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, ναυτία	Αιμορραγία, δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρίτιδα, δυσφαγία, ξηροστομία			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός		Σύνδρομο Stevens-Johnson†, Πολύμορφο ερύθημα†, Πομφολυγώδης δερματίτιδα†	

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Άτυπα υποτροχαντήρια και διαφυσικά κατάγματα του μηριαίου†	Οστεονέκρωση της γνάθου†** Οστεονέκρωση του έξω ακουστικού πόρου (ανεπιθύμητη ενέργεια των διφωσφονικών αλάτων)†	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Αζωθαιμία (ουραιμία)			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένηση	Θωρακικό άλγος, γριπώδης συνδρομή, κακουχία, άλγος			
Παρακλινικές εξετάσεις		Παραθορμόνη αίματος αυξημένη			

**Βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω

†Αναγνωρίστηκε στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Υπασβεσταιμία

Η μειωμένη απέκκριση του ασβεστίου από τους νεφρούς μπορεί να συνοδεύεται από μια μείωση των επιπέδων των φωσφορικών στον ορό, η οποία δεν απαιτεί τη λήψη θεραπευτικών μέτρων. Τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό μπορεί να μειωθούν σε τιμές υπασβεσταιμίας.

Οστεονέκρωση της γνάθου

Περιπτώσεις οστεονέκρωσης της γνάθου έχουν αναφερθεί, κυρίως σε καρκινικούς ασθενείς υπό θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναστέλλουν την απορρόφηση του οστού, όπως ιβανδρονικό οξύ (βλέπε παράγραφο 4.4). Περιπτώσεις οστεονέκρωσης της γνάθου έχουν αναφερθεί για το ιβανδρονικό οξύ μετά την κυκλοφορία.

Οφθαλμική φλεγμονή

Συμβάντα οφθαλμικής φλεγμονής όπως ραγοειδίτιδα, επισκληρίτιδα και σκληρίτιδα έχουν αναφερθεί με το ιβανδρονικό οξύ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμβάντα δεν επιλύθηκαν μέχρι τη διακοπή του ιβανδρονικού οξέος.

Αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία

Περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης/καταπληξίας, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων γεγονότων, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με ιβανδρονικό οξύ χορηγούμενο ενδοφλεβίως.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με ιβανδρονικό οξύ. Ωστόσο, η από στόματος υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμβλήματα από τον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα, όπως στομαχικές διαταραχές, στομαχικό καύσο, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα ή έλκος. Πρέπει να χορηγείται γάλα ή αντιόξινα με σκοπό τη δέσμευση του Ibandronic acid Sandoz. Εξαιτίας του κινδύνου ερεθισμού του οισοφάγου, δεν πρέπει να προκαλείται έμετος και ο ασθενής πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία παθήσεων των οστών, Διφωσφονικό, κωδικός ATC: M05BA06.

Το ιβανδρονικό οξύ ανήκει στην ομάδα των διφωσφονικών ενώσεων, οι οποίες δρουν ειδικά στα οστά.

Η εκλεκτική δράση τους στον ιστό του οστού βασίζεται στην υψηλή συγγένεια των διφωσφονικών προς τα ανόργανα άλατα των οστών. Τα διφωσφονικά δρουν αναστέλλοντας την οστεοκλαστική δραστηριότητα, αν και ο ακριβής μηχανισμός δράσης τους δεν είναι ακόμη σαφής.

In vivo, το ιβανδρονικό οξύ προλαμβάνει την πειραματικά προκαλούμενη καταστροφή των οστών από τη διακοπή της λειτουργίας των γονάδων, ρετινοειδή, όγκους ή εκχυλίσματα όγκων. Η αναστολή της ενδογενούς οστικής απορρόφησης έχει επίσης τεκμηριωθεί μέσω κινητικών μελετών με ⁴⁵Ca και με την απελευθέρωση ραδιενεργού τετρακυκλίνης, ενσωματωθείσης προηγουμένως στο σκελετό.

Σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από τις φαρμακολογικά δραστικές, το ιβανδρονικό οξύ δεν είχε καμία επίδραση στην εναπόθεση ασβεστίου στα οστά.

Η οστική απορρόφηση που οφείλεται σε κακοήγη νόσο χαρακτηρίζεται από υπερβολική οστική απορρόφηση που δεν αντισταθμίζεται από τον αντίστοιχο σχηματισμό οστών. Το ιβανδρονικό οξύ αναστέλλει εκλεκτικά την οστεοκλαστική δραστηριότητα, περιορίζοντας την οστική απορρόφηση και περιορίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τις επιπλοκές της κακοήθους νόσου από το σκελετό.

Οι κλινικές μελέτες σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις κατέδειξαν την ύπαρξη μίας δόσοεξαρτώμενης ανασταλτικής δράσης επί της οστεόλυσης, η οποία εκφράζεται από δείκτες της οστικής απορρόφησης και μίας δόσοεξαρτώμενης δράσης στα σκελετικά συμβλήματα.

Η πρόληψη σκελετικών συμβμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις, με ιβανδρονικό οξύ 50 mg δισκία, αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, δοκιμές φάσης III, διάρκειας 96 εβδομάδων. Οι γυναίκες ασθενείς με καρκίνο μαστού και ακτινολογικώς επιβεβαιωμένες οστικές μεταστάσεις τυχαιοποιήθηκαν ώστε να λάβουν εικονικό φάρμακο (277 ασθενείς) ή 50 mg ιβανδρονικό οξύ (287 ασθενείς). Τα αποτελέσματα από τις δοκιμές αυτές συνοψίζονται παρακάτω.

Κύριοι στόχοι αποτελεσματικότητας

Ο κύριος στόχος των δοκιμών ήταν ο δείκτης σκελετικής νοσηρότητας εντός μίας περιόδου (skeletal morbidity period rate, SMPR). Αυτός ήταν ένας σύνθετος στόχος που απαρτιζόταν από τα ακόλουθα, σχετιζόμενα με το σκελετό, συμβλήματα (skeletal related events, SREs) ως επί μέρους στόχους:

- ακτινοθεραπεία σε οστό για τη θεραπεία καταγμάτων/επαπειλούμενων καταγμάτων
- χειρουργική επέμβαση σε οστό για τη θεραπεία καταγμάτων
- κατάγματα σπονδυλικής στήλης

- κατάγματα εκτός σπονδυλικής στήλης.

Η ανάλυση του SMPR ήταν προσαρμοσμένη ως προς το χρόνο και θεωρήθηκε ότι ένα ή περισσότερα συμβάματα που παρατηρούνταν σε μία περίοδο 12 εβδομάδων θα μπορούσαν, δυνητικά, να σχετίζονται. Ως εκ τούτου, για τους σκοπούς της ανάλυσης, τα πολλαπλά συμβάματα καταμετρούνταν μόνο μία φορά σε οποιαδήποτε δεδομένη περίοδο 12 εβδομάδων. Τα συγκεντρωτικά στοιχεία από τις μελέτες αυτές κατέδειξαν σημαντικό πλεονέκτημα για το ιβανδρονικό οξύ 50 mg από στόματος έναντι του εικονικού φαρμάκου, όσον αφορά στη μείωση των SREs μετρηθέντων με τον SMPR ($p=0,041$). Για τις ασθενείς που ελάμβαναν ιβανδρονικό οξύ παρατηρήθηκε επίσης μείωση 38% στον κίνδυνο για ανάπτυξη κάποιου SRE έναντι του εικονικού φαρμάκου (σχετικός κίνδυνος 0,62, $p=0,003$). Τα στοιχεία αποτελεσματικότητας συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Στοιχεία αποτελεσματικότητας (ασθενείς με καρκίνο μαστού με μεταστατική οστική νόσο)

	Όλα τα σχετιζόμενα με το σκελετό συμβάματα (SREs)		
	Εικονικό φάρμακο n=277	Ιβανδρονικό οξύ 50 mg n=287	p-τιμή
SMPR (ανά ασθενή-έτος)	1,15	0,99	$p=0,041$
Σχετικός κίνδυνος SRE	-	0,62	$p=0,003$

Δευτερεύοντες στόχοι αποτελεσματικότητας

Κατεδείχθη στατιστικώς σημαντική βελτίωση όσον αφορά στη βαθμολογία οστικού πόνου για το ιβανδρονικό οξύ 50 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η μείωση του πόνου σε σχέση με τις τιμές πριν την έναρξη της θεραπείας ήταν σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης και συνοδεύονταν από σημαντικά μειωμένη χρήση αναλγητικών συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η επιδείνωση της Ποιότητας Ζωής και του δείκτη ικανότητας ΠΟΥ (WHO) ήταν σημαντικά μικρότερη στις ασθενείς υπό ιβανδρονικό οξύ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Οι συγκεντρώσεις του δείκτη οστικής απορρόφησης CTx στα ούρα (τελοπεπτίδιο τελικού C που απελευθερώνεται από κολλαγόνο τύπου I) μειώθηκαν σημαντικά στην ομάδα υπό ιβανδρονικό οξύ συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η μείωση αυτή των επιπέδων του CTx στα ούρα συσχετίστηκε σημαντικά με τον κύριο στόχο αποτελεσματικότητας SMPR (Kendall-tau-b ($p<0,001$)). Στον Πίνακα 3 παρουσιάζεται περίληψη, υπό μορφή πίνακα, αυτών των δευτερευόντων στοιχείων αποτελεσματικότητας.

Πίνακας 3 Δευτερεύοντα στοιχεία αποτελεσματικότητας (ασθενείς με καρκίνο μαστού με μεταστατική οστική νόσο)

	Εικονικό φάρμακο n=277	Ιβανδρονικό οξύ 50 mg n=287	p-τιμή
Οστικός πόνος*	0,20	-0,10	$p=0,001$
Χρήση αναλγητικών *	0,85	0,60	$p=0,019$
Ποιότητα ζωής*	-26,8	-8,3	$p=0,032$
Δείκτης ικανότητας ΠΟΥ*	0,54	0,33	$p=0,008$
CTx ούρων**	10,95	-77,32	$p=0,001$

* Μέση μεταβολή από την τιμή πριν την έναρξη της αγωγής έως την τελευταία αξιολόγηση.

** Διάμεση μεταβολή από την τιμή πριν την έναρξη της αγωγής έως την τελευταία αξιολόγηση.

Παιδιατρικός πληθυσμός (βλ. παράγραφο 4.2 και παράγραφο 5.2)

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ιβανδρονικού οξέος σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση του ιβανδρονικού οξέος στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα είναι ταχεία μετά την από στόματος χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρούνται στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 0,5 έως 2 ωρών (διάμεσος 1 ώρα) κατά τη νηστεία και η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 0,6% περίπου. Ο βαθμός απορρόφησης περιορίζεται κατά τη λήψη με τροφή ή υγρά (εκτός από νερό). Η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται κατά 90% περίπου όταν το Ibandronic acid Sandoz χορηγείται με ένα συνηθισμένο πρόγευμα, συγκριτικά με τη βιοδιαθεσιμότητα που παρατηρείται σε νηστικά άτομα. Όταν λαμβάνεται 30 λεπτά πριν από κάποιο γεύμα, η μείωση της βιοδιαθεσιμότητας είναι περίπου 30%. Δεν παρατηρείται σημαντική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας όταν το ιβανδρονικό οξύ λαμβάνεται 60 λεπτά πριν από κάποιο γεύμα.

Η βιοδιαθεσιμότητα μειώθηκε κατά περίπου 75% όταν τα δισκία ιβανδρονικού οξέος χορηγούνταν 2 ώρες μετά από ένα συνηθισμένο γεύμα. Ως εκ τούτου, συνιστάται όπως τα δισκία λαμβάνονται μετά από ολονύκτια νηστεία (τουλάχιστον 6 ωρών) και η νηστεία να συνεχίζεται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη λήψη της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Κατανομή

Μετά την αρχική συστηματική έκθεση, το ιβανδρονικό οξύ συνδέεται ταχέως με τα οστά ή απεκκρίνεται στα ούρα. Στους ανθρώπους, ο φαινομενικός τελικός όγκος κατανομής είναι τουλάχιστον 90 l και η ποσότητα της δόσης που φθάνει στα οστά υπολογίζεται σε 40-50% της δόσης που ευρίσκεται στην κυκλοφορία. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος είναι 87% περίπου στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έτσι η αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα λόγω εκτόπισης θεωρείται απίθανη.

Βιομετασχηματισμός

Δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταβολισμού του ιβανδρονικού οξέος σε πειραματόζωα ή σε ανθρώπους.

Αποβολή

Το απορροφηθέν κλάσμα του ιβανδρονικού οξέος απομακρύνεται από την κυκλοφορία μέσω οστικής απορρόφησης (υπολογίζεται σε 40-50%) και το υπόλοιπο απομακρύνεται αναλλοίωτο από τους νεφρούς. Το μη απορροφηθέν κλάσμα του ιβανδρονικού οξέος απομακρύνεται αναλλοίωτο στα κόπρανα.

Το εύρος των παρατηρούμενων φαινομενικών χρόνων ημίσειας ζωής είναι μεγάλο και εξαρτάται από τη δόση και την ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού, αλλά ο φαινομενικός τελικός χρόνος ημίσειας ζωής κυμαίνεται γενικώς μεταξύ 10-60 ωρών. Ωστόσο, τα αρχικά επίπεδα στο πλάσμα μειώνονται ταχέως, φθάνοντας το 10% των μέγιστων τιμών εντός 3 και 8 ωρών μετά την ενδοφλέβια ή την από στόματος χορήγηση αντίστοιχα.

Η ολική κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος είναι χαμηλή, με μέσες τιμές κυμαινόμενες μεταξύ 84-160 ml/min. Η νεφρική κάθαρση (περίπου 60 ml/min σε υγιείς μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες) αντιστοιχεί σε 50-60% της ολικής κάθαρσης και σχετίζεται με την κάθαρση κρεατινίνης. Η διαφορά μεταξύ φαινομενικής ολικής και νεφρικής κάθαρσης θεωρείται ότι αντιπροσωπεύει την απορρόφηση από τα οστά.

Η οδός απέκκρισης από τους νεφρούς δείχνει πως δεν περιλαμβάνει γνωστά οξεικά ή βασικά συστήματα μεταφοράς που συμμετέχουν στην απέκκριση άλλων δραστικών ουσιών. Επιπλέον, το ιβανδρονικό οξύ δεν αναστέλλει τα μείζονα ηπατικά ισοένζυμα του P450 στους ανθρώπους και δεν επάγει το σύστημα του ηπατικού κυτοχρώματος P450 σε επίμυες.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε ειδικούς πληθυσμούς

Φύλο

Η βιοδιαθεσιμότητα και οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του ιβανδρονικού οξέος είναι παρόμοιες σε άνδρες και γυναίκες.

Φυλή

Όσον αφορά στην κατανομή του ιβανδρονικού οξέος, δεν υπάρχουν ενδείξεις κλινικώς σημαντικών διαφορών μεταξύ Ασιατών και Καυκάσιων. Τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς Αφρικανικής καταγωγής είναι λίγα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η έκθεση ασθενών με διάφορους βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας στο ιβανδρονικό οξύ σχετίζεται με την κάθαρση κρεατινίνης (CL_{cr}). Άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CL_{cr} ≤ 30 mL/min) που ελάμβαναν από στόματος καθημερινά 10 mg ιβανδρονικού οξέος επί 21 ημέρες, παρουσίασαν, συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, 2-3 φορές υψηλότερες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (CL_{cr} ≥ 80 mL/min). Στα άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η ολική κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος μειώθηκε στα 44 mL/min συγκρινόμενη με 129 mL/min σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης για τους ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (CL_{cr} ≥ 50 και < 80 mL/min). Για τους ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (CL_{cr} ≥ 30 και < 50 mL/min) ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CL_{cr} < 30 mL/min) συνιστάται προσαρμογή της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2)

Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα για το ιβανδρονικό οξύ σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το ήπαρ δεν διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην κάθαρση του ιβανδρονικού οξέος δεδομένου ότι δεν μεταβολίζεται, αλλά απομακρύνεται μέσω νεφρικής απέκκρισης και απορρόφησης από τα οστά. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Περαιτέρω, δεδομένου ότι στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η σύνδεση με τις πρωτεΐνες είναι 87% περίπου, η πρόκληση κλινικώς σημαντικών αυξήσεων των ελεύθερων συγκεντρώσεων στο πλάσμα εξαιτίας της υποπρωτεϊναιμίας της σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας, δεν θεωρείται πιθανή.

Ηλικιωμένοι (βλ. παράγραφο 4.2)

Σε μία ανάλυση πολλαπλών μεταβλητών, η ηλικία δεν βρέθηκε να αποτελεί ανεξάρτητο παράγοντα για οποιαδήποτε από τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους που μελετήθηκαν. Ο μόνος παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι η έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας με την πάροδο της ηλικίας (βλέπε κεφάλαιο για τη νεφρική δυσλειτουργία).

Παιδιατρικός πληθυσμός (βλ. παράγραφο 4.2 και παράγραφο 5.1)

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Ibandronic acid Sandoz σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση. Όπως με άλλα διφωσφονικά, ο νεφρός ταυτοποιήθηκε ως το κύριο όργανο-στόχος της συστηματικής τοξικότητας.

Μεταλλαξιόγonos δράση/Καρκινογόπος δράση:

Δεν παρατηρήθηκε ένδειξη καρκινογόνου δράσης. Οι δοκιμασίες γονιδιοτοξικότητας δεν απεκάλυψαν ενδείξεις γενετικής δραστηριότητας για το ιβανδρονικό οξύ.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις άμεσης τοξικής ή τερατογόνου δράσης του ιβανδρονικού οξέος στο έμβρυο, σε επίμνες και κουνέλια που τους χορηγούνταν ενδοφλεβίως ή από στόματος η ουσία. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση η επίδραση στη γονιμότητα

αφορούσε αυξημένες προεμφυτευτικές απώλειες σε επίπεδα δόσεων του 1 mg/kg/ημερησίως και μεγαλύτερα. Σε αναπαραγωγικές μελέτες σε αρουραίους με ενδοφλέβια χορήγηση, το ιβανδρονικό οξύ μείωσε την ποσότητα του σπέρματος σε δόσεις 0,3 και 1 mg/kg/ημερησίως και μείωσε τη γονιμότητα σε αρσενικούς σε δόση 1 mg/kg/ημερησίως και σε θηλυκούς σε δόση 1,2 mg/kg/ημερησίως. Σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας στον επίμυ, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του ιβανδρονικού οξέος ήταν εκείνες που αναμένονται για αυτήν την κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων (διφωσφονικά). Σ' αυτές περιλαμβάνονται μείωση των θέσεων εμφύτευσης, παρεμπόδιση του φυσιολογικού τοκετού (δυστοκία), αυξημένος αριθμός μεταβολών των σπλάγχχνων (σύνδρομο νεφρικής πύελου, ουρητήρα) και ανωμαλίες των οδόντων στην πρώτη γενιά (F1) επίμυων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Ποβιδόνη

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική

Κροσποβιδόνη

Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβόσιτου

Διβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης

Οξείδιο πυριτίου, κolloειδές άνυδρο

Επικάλυψη δισκίου:

Λακτόζη μονοϋδρική

Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Υπρομελλόζη

Διοξείδιο τιτανίου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα Ibandronic acid Sandoz 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κυψέλες από Πολυαμίδιο/Al/PVC – Αλουμίνιο που περιέχουν 3, 6, 9, 28 ή 84 δισκία, συσκευασμένες σε χαρτονένιο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Η απελευθέρωση φαρμακευτικών ουσιών στο περιβάλλον θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/685/001
EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/1/11/685/004
EU/1/11/685/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Ιουλίου 2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Απριλίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Pharmathen International S.A
BIO. ΠΑ. Σαπών,
Νομού Ροδόπης, Οικοδομικό τετράγωνο Νο 5,
69300, Ελλάδα

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Πολωνία

Lek Pharmaceuticals d.d.
Veronškova 57, 1526 Ljubljana
Σλοβενία

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Γερμανία

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Γερμανία

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Ρουμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Εξωτερικό Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ibandronic acid Sandoz 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιβανδρονικό οξύ

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ιβανδρονικού οξέος (ως μονοϋδρικό, ιβανδρονικό νάτριο).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη. Βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
6 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
9 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μην πιπιλίζετε, μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/685/001
EU/1/11/685/002
EU/1/11/685/003
EU/1/11/685/004
EU/1/11/685/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ibandronic acid Sandoz 50 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC {αριθμός}
SN {αριθμός}
NN {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Πολυαμίδιο/αλουμίνιο/PVC – Συσκευασίες τύπου blister με φύλλο αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ibandronic acid Sandoz 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιβανδρονικό οξύ

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δε
Τρ
Τε
Πε
Πα
Σα
Κυ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ibandronic acid Sandoz 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιβανδρονικό οξύ

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ibandronic acid Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibandronic acid Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Ibandronic acid Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ibandronic acid Sandoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ibandronic Acid Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Ibandronic acid Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά.

Τα δισκία Ibandronic acid Sandoz χρησιμοποιούνται σε ενήλικες και συνταγογραφούνται σε εσάς εάν έχετε καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί στα οστά σας (ονομάζεται «οστική μετάσταση»).

- Βοηθά στην πρόληψη για το σπάσιμο των οστών σας (κατάγματα).
- Βοηθά στην πρόληψη άλλων προβλημάτων των οστών που μπορεί να χρειάζονται χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία.

Το Ibandronic acid Sandoz δρα μειώνοντας την ποσότητα ασβεστίου που χάνεται από τα οστά σας. Αυτό βοηθά να σταματήσει τα οστά σας να γίνονται πιο αδύναμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ibandronic acid Sandoz

Μην πάρετε το Ibandronic acid Sandoz

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ιβανδρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- αν έχετε προβλήματα με τη δίοδο της τροφής σας (οισοφάγος), όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση
- αν δεν μπορείτε να σταθείτε ή να καθίσετε κάθετα για τουλάχιστον μία συνεχόμενη ώρα (60 λεπτά)
- αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν χαμηλό ασβέστιο στο αίμα

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ibandronic acid Sandoz.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβη του οστού στη γνάθο) έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά την κυκλοφορία σε ασθενείς που λαμβάνουν ιβανδρονικό οξύ για καταστάσεις σχετιζόμενες με καρκίνο. Η οστεονέκρωση της γνάθου μπορεί επίσης να συμβεί μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνει προσπάθεια και να αποτραπεί η ανάπτυξη οστεονέκρωσης της γνάθου καθώς είναι μία επώδυνη κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι δύσκολο να θεραπευθεί. Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης οστεονέκρωσης της γνάθου, υπάρχουν κάποιες προφυλάξεις που πρέπει να πάρετε.

Πριν τη λήψη της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό/νοσοκόμο σας (επαγγελματία υγείας) αν:

- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα σας ή τα δόντια σας όπως φτωχή οδοντική υγεία, νόσο των ούλων ή προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού
- δεν φροντίζετε τα δόντια σας σε τακτική βάση ή δεν έχετε κάνει οδοντιατρικό έλεγχο για μεγάλο χρονικό διάστημα
- είστε καπνιστής (καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντιατρικών προβλημάτων)
- έχετε προηγουμένως υποβληθεί σε αγωγή με διφωσφονικά (τα οποία χρησιμοποιούνταν για τη θεραπεία ή την αποτροπή διαταραχών των οστών)
- λαμβάνετε φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη)
- έχετε καρκίνο

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μία οδοντιατρική εξέταση πριν στην έναρξη της θεραπείας με Ibandronic acid Sandoz.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή (συμπεριλαμβανομένου του τακτικού βουρτσίσματος των δοντιών) και να κάνετε οδοντιατρικούς ελέγχους τακτικά. Εάν φοράτε οδοντοστοιχία, θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζει κανονικά. Εάν είστε υπό οδοντιατρική θεραπεία ή εάν θα υποβληθείτε σε οδοντιατρική επέμβαση (π.χ. εξαγωγές δοντιών), ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με την οδοντιατρική θεραπεία και ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι είστε υπό θεραπεία με Ibandronic acid Sandoz.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό και τον οδοντίατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο, μη επουλωμένες πληγές ή έκκριση, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια οστεονέκρωσης της γνάθου.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Ibandronic acid Sandoz

- αν έχετε αλλεργία σε οποιαδήποτε άλλα διφωσφονικά
- αν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα κατάποσης ή πέψης
- αν έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D ή άλλων ανόργανων στοιχείων στο αίμα
- αν έχετε νεφρικά προβλήματα

Ενδέχεται να προκύψουν ερεθισμός, φλεγμονή ή έλκη στη δίοδο τροφής (οισοφάγος), συχνά με συμπτώματα έντονου πόνου στον θώρακα, έντονου πόνου μετά την κατάποση φαγητού και/ή ποτού, σοβαρής ναυτίας ή έμετου, ειδικά εάν δεν πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι νερό και/ή ξαπλώσετε εντός μιας ώρας από τη λήψη του Ibandronic acid Sandoz. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη του Ibandronic acid Sandoz και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας (βλ. παραγράφους 3 και 4).

Παιδιά και έφηβοι

Το Ibandronic acid Sandoz δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ibandronic acid Sandoz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει διότι το Ibandronic acid Sandoz μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Ibandronic acid Sandoz.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, σίδηρο ή αλουμίνιο,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται “ΜΣΑΦ”, όπως ιβουπροφαίνη ή ναπροξένη. Αυτό συμβαίνει διότι τα ΜΣΑΦ και το Ibandronic acid Sandoz μπορούν να ερεθίσουν το στομάχι και το έντερο,
- έναν τύπο αντιβιοτικού που ονομάζεται “αμινογλυκοσίδη” όπως γενταμυκίνη. Αυτό συμβαίνει διότι οι αμινογλυκοσίδες και το Ibandronic acid Sandoz μπορούν και τα δύο να μειώσουν την ποσότητα ασβεστίου στο αίμα σας.

Η λήψη φαρμάκων που μειώνουν τα οξέα του στομάχου όπως η σιμετιδίνη και η ρανιτιδίνη, μπορεί να αυξήσει ελαφρά τις επιδράσεις του Ibandronic acid Sandoz.

Το Ibandronic acid Sandoz με τροφή και ποτό

Μη λαμβάνετε το Ibandronic acid Sandoz με τροφές ή άλλα ποτά εκτός από νερό, καθώς το φάρμακο είναι λιγότερο δραστικό όταν λαμβάνεται μαζί με τροφές ή ποτά (βλ. παράγραφο 3).

Λαμβάνετε το Ibandronic acid Sandoz τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία λήψη τροφής, ποτού ή οποιονδήποτε άλλων φαρμάκων ή συμπληρωμάτων (π.χ. προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο (γάλα), αργίλιο, μαγνήσιο και σίδηρο) εκτός από νερό. Αφού λάβετε το δισκίο, περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά. Στη συνέχεια, μπορείτε να λάβετε τροφή και ποτό, καθώς και να πάρετε φάρμακα ή συμπληρώματα (βλ. παράγραφο 3).

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Ibandronic acid Sandoz εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορείτε να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα καθώς αναμένεται ότι το Ibandronic acid Sandoz δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Συζητήστε πρώτα με τον γιατρό σας εάν θέλετε να οδηγείτε, να χειρίζεστε μηχανήματα ή εργασία.

Το Ibandronic acid Sandoz περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Ibandronic acid Sandoz

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

Λαμβάνετε το δισκίο σας τουλάχιστον 6 ώρες μετά την τελευταία λήψη τροφής, ποτού ή άλλων φαρμάκων ή συμπληρωμάτων, εκτός από νερό. Μη χρησιμοποιείτε νερό με υψηλή συγκέντρωση ασβεστίου. Εάν το νερό βρύσης (σκληρό νερό) παρουσιάζει υψηλά επίπεδα ασβεστίου, συνιστάται η χρήση εμφιαλωμένου νερού με χαμηλή περιεκτικότητα σε μεταλλικά στοιχεία.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει τακτικές εξετάσεις αίματος για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Ibandronic acid Sandoz. Αυτό συμβαίνει για να ελέγξει ότι σας χορηγείται η σωστή ποσότητα φαρμάκου.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

Είναι σημαντικό να παίρνετε το Ibandronic acid Sandoz στο σωστό χρόνο και με το σωστό τρόπο. Αυτό συμβαίνει διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό, φλεγμονή ή έλκη στη δίοδο της τροφής σας (οισοφάγο).

Μπορείτε να βοηθήσετε να αποφευχθεί αυτό, κάνοντας τα ακόλουθα:

- Πάρτε το δισκίο σας μόλις ξυπνήσετε το πρωί πριν πάρετε για πρώτη φορά μέσα στη μέρα τροφή, υγρό, οποιαδήποτε φάρμακα ή συμπληρώματα.
- Πάρτε το δισκίο σας με ένα γεμάτο ποτήρι σκέτου νερού (περίπου 200 ml). Μην πάρετε το δισκίο σας με οποιοδήποτε άλλο υγρό εκτός από νερό.
- Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο. Μην μασάτε, πιπιλίζετε ή θρυμματίζετε το δισκίο. Μην αφήνετε το δισκίο να διαλυθεί στο στόμα σας.
- Αφού πάρετε το δισκίο σας, περιμένετε για τουλάχιστον 30 λεπτά. Τότε μπορείτε να πάρετε για πρώτη φορά τροφή και υγρό, καθώς και οποιαδήποτε άλλα φάρμακα ή συμπληρώματα.
- Μείνετε σε όρθια θέση (είτε στέκεστε είτε κάθεστε) όταν παίρνετε το δισκίο σας και για την επόμενη ώρα (60 λεπτά). Διαφορετικά, μια ποσότητα του φαρμάκου θα μπορούσε να επιστρέψει στη δίοδο της τροφής σας (οισοφάγο).

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση Ibandronic acid Sandoz είναι ένα δισκίο την ημέρα. Εάν έχετε μέτρια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο κάθε δεύτερη ημέρα. Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο κάθε εβδομάδα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ibandronic acid Sandoz από την κανονική

Εάν πήρατε κατά λάθος περισσότερα δισκία, ενημερώστε έναν γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως. Πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα πριν πάτε. Μην προσπαθήσετε να προκαλέσετε εμετό. Μην ξαπλώσετε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ibandronic acid Sandoz

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παίρνετε ένα δισκίο την ημέρα, παραλείψτε τελείως τη δόση που ξεχάσατε. Κατόπιν, συνεχίστε κανονικά την επόμενη ημέρα. Εάν παίρνετε ένα δισκίο κάθε δεύτερη ημέρα ή μία φορά την εβδομάδα, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ibandronic acid Sandoz

Συνεχίστε να παίρνετε το Ibandronic acid Sandoz για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας. Αυτό συμβαίνει διότι το φάρμακο θα λειτουργήσει μόνο εάν λαμβάνεται συνεχώς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

Απευθυνθείτε αμέσως σε έναν νοσοκόμο ή γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα ναυτίας, καούρα και ενόχληση κατά την κατάποση (φλεγμονή του οισοφάγου/ της διόδου τροφής)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- έντονος στομαχικός πόνος. Ο πόνος αυτός μπορεί να αποτελεί ένδειξη έλκους στο πρώτο τμήμα του εντέρου (δωδεκαδάκτυλο) που αιμορραγεί, ή να υποδεικνύει ότι το στομάχι σας παρουσιάζει φλεγμονή (γαστρίτιδα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- επίμονος πόνος στα μάτια και φλεγμονή
- νέος πόνος, αδυναμία ή δυσφορία στο μηρό σας, στο ισχίο σας ή στη βουβωνική σας χώρα. Μπορεί να έχετε πρόωμη ένδειξη ενός πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- πόνος ή έλκος στο στόμα ή τη γνάθο σας. Μπορεί να έχετε πρόωμη ένδειξη σοβαρών προβλημάτων της γνάθου [νέκρωση (νεκρός οστικός ιστός) στο οστό της γνάθου]
- κνησμός, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών σας, της γλώσσας και του λαιμού, με δυσκολία στην αναπνοή. Μπορεί να έχετε μια σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση.
- σοβαρές ανεπιθύμητες δερματικές αντιδράσεις
- 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.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- παρόξυνση άσθματος

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- αδυναμία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- πόνος στο στήθος
- φαγούρα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος (παραίσθησία)
- συμπτώματα γρίπης, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή πόνου
- ξηροστομία, παράξενη γεύση στο στόμα ή δυσκολία στην κατάποση
- αναιμία
- υψηλά επίπεδα ουρίας ή υψηλά επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα σας

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ibandronic acid Sandoz

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

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 Ibandronic acid Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι το ιβανδρονικό οξύ. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg ιβανδρονικού οξέος (ως μονοϋδρικό, ιβανδρονικό νάτριο).

Τα άλλα συστατικά είναι:

- πυρήνας δισκίου: ποβιδόνη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβόσιτου, διβεχενικός εστέρας της γλυκερίνης, οξείδιο πυριτίου κολλοειδές άνυδρο.
- επικάλυψη δισκίου: διοξείδιο τιτανίου, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Εμφάνιση του Ibandronic acid Sandoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία που παρέχονται σε συσκευασία κυψέλης από Πολυαμίδιο/Al/PVC – Αλουμίνιο. Είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 3, 6, 9, 28 και 84 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Pharmathen S.A.,
Δερβενακίων 6
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα
και

Pharmathen International S.A
BIO. ΠΑ. Σαπών,
Νομού Ροδόπης, Οικοδομικό τετράγωνο Νο 5,
69300, Ελλάδα

και

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Πολωνία

και

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Σλοβενία

και

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Γερμανία

και

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Γερμανία

και

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Ρουμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Τηλ: +357 22 69 0690

България
BO Sandoz Bulgaria
55 Nikola Vaptsarov blvd, EXPO 2000, build.4,
fl.4
BG-1407 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiale
K.Valdemāra iela 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ 140 00, Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Šeimyniškių g. 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Danmark, Ísland, Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk/Danmark
info.danmark@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland/Allemagne
Tel: +49 8024/908-0
service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE - 11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
E-28023 (Aravaca) Madrid
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel: +36 1 430 2890
<mailto:info.hungary@sandoz.com>

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni 7A
540472 Targu Mures
Tel: +40 21 407 51 60

Ireland

ROWEX LTD
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96541

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Ltd
Park View, Riverside Way
Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Køpenhamina S/København S
info.suomi@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 50 706 111

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
info.sverige@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.