

θεωρούνται ότι είναι κλινικά σημαντικές. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του FABLYN σε ασθενείς με ήπιας ή μέτριας βαρύτητας ηπατική ανεπάρκεια. Δεν έχουν μελετηθεί άτομα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:

Καθώς λιγότερο από το 2% της λασοφοξιφαίνης απεκκρίνεται στα ούρα ως αμετάβλητη δραστική ουσία, δεν διεξήχθη μελέτη σε άτομα με νεφρική ανεπάρκεια. Σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, δεν υπήρξαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της λασοφοξιφαίνης μεταξύ μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με κάθαρση κρεατινίνης που εκτιμάται τόσο χαμηλά όσο της τάξης των 32 ml/min και μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με κανονική κάθαρση κρεατινίνης. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του FABLYN σε ασθενείς με ήπιας ή μέτριας βαρύτητας νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η λασοφοξιφαίνη δεν ήταν γονοτοξική σε κανένα από τα εφαρμοζόμενα συστήματα ελέγχου. Σε μελέτες καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών, σε επίμυες, (≥ 1 mg/kg/ημέρα), 7πλάσια συστηματική έκθεση, ακολουθούμενη από μια ανθρώπινη δόση των 0,5 mg/ημέρα βάσει της AUC του πλάσματος) παρατηρήθηκε μια αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νεφροσωληναριακού αδενώματος και καρκινώματος στους άρρενες και κοκκιοκυτταρικού όγκου της ωοθήκης σε θήλα. Στην αντίστοιχη μελέτη σε ποντίκια, διάρκειας δυο ετών (≥ 2 mg/kg/ημέρα, κατώτερη από την συστηματική έκθεση, ακολουθούμενη από μια ανθρώπινη δόση των 0,5 mg/ημέρα βάσει της AUC του πλάσματος), παρατηρήθηκε μια αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αδενώματος και καρκινώματος του φλοιού των επινεφριδίων, όγκος των διάμεσων κυττάρων των όρχεων, καλοήθης και κακοήθης όγκος των ωοθηκών και καλοήθης αδενωματώδης πολύποδας της μήτρας. Αν και όλοι αυτοί οι όγκοι θεωρούνται ότι είναι το αποτέλεσμα ορμονικών μηχανισμών, χαρακτηριστικών των τροφτικών, η συνάφεια τους προς τους ανθρώπους είναι προς το παρόν άγνωστη. Βάσει στοιχείων από 3-ετείς και 5-ετείς κλινικές δοκιμές στον άνθρωπο, η συχνότητα εμφάνισης καρκίνου κατά τη διάρκεια θεραπείας με λασοφοξιφαίνη, δεν ήταν μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Η λασοφοξιφαίνη δεν ήταν τερατογόνος σε επίμυες (έως τη δόση των 10 mg/kg (περίπου 53 φορές της AUC στον άνθρωπο) ή σε κονίκλους έως τη δόση των 3 mg/kg (κατώτερη από τη συστηματική έκθεση στον άνθρωπο). Η αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ατρησίας ορθού, υποπλαστικής ουράς, οιδήματος και καμπυλωμένων άκρων που παρατηρήθηκε σε έμβρυα έγκυων επίμυων στα οποία χορηγήθηκε δόση 100 mg/kg (περίπου 400 φορές της AUC στον άνθρωπο) σχετίστηκε με αυξημένη εμβρυική θνητότητα και γενικευμένη αποτυχία ανάπτυξης. Σε αναπαραγωγικές μελέτες που διεξήχθησαν σε επίμυες με λασοφοξιφαίνη, παρατηρήθηκαν ελαφρές επιδράσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών σε δόσεις ≥ 10 mg/kg/ημέρα (περίπου 42 φορές της AUC στον άνθρωπο), όπως διαπιστώθηκε από τη μείωση στο δείκτη συζεύξεων, στην εμφύτευση και στα έμβρυα τα οποία γεννήθηκαν. Υπήρξε μειωμένη γονιμότητα, και μια αύξηση στην προ- και μετα την εμφύτευση απώλεια, η οποία είχε σαν συνέπεια την περαιτέρω μείωση του μεγέθους των νεογνών και την παράταση της κύησης, σε θηλυκά που τους χορηγήθηκε $\geq 0,01$ mg/kg/ημέρα (κάτω από το επίπεδο συστηματικής έκθεσης στον άνθρωπο). Σε μια προγεννητική και μεταγεννητική μελέτη σε επίμυες που τους χορηγήθηκε λασοφοξιφαίνη $\geq 0,01$ mg/kg/ημέρα, παρατηρήθηκε καθυστερημένος ή/και διαταραγμένος τοκετός, αυξημένη θνησιμότητα νεογνών κατά την διάρκεια του τοκετού, επηρεασμένη φυσιολογική εξέλιξη κομβικών σημείων της ανάπτυξης, και μειωμένη ανάπτυξη. Συνολικά, οι αναπαραγωγικές και αναπτυξιακές μεταβολές που παρατηρήθηκαν στα ζώα, είναι συμβατές με τη χορήγηση φαρμάκων που ανήκουν στους Εκλεκτικούς Ρυθμιστές των Οιστρογονικών Υποδοχέων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας Δισκίου:

Λακτόζη άνυδρη

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική

Καρμελλόζη, νατριούχος διασταυρούμενη

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη Δισκίου:

Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

Υπρομελλόζη

Λακτόζη μονοϋδρική

Διοξειδίο τιτανίου (E171)

Τριακετίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία FABLYN παρέχονται σε κυψέλες (blister) PVC με φύλλο αλουμινίου στο πίσω μέρος, ή φιάλες HDPE με πολυαιθυλένιο / φύλλο αλουμινίου με πόμα πολυπροπυλενίου ανθεκτικό στα παιδιά.

Συσκευασίας κυψελών (blister) των 7, 28 ή 30 δισκίων και φιάλες των 90 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

24 Φεβρουαρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΓΙΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Δεν εφαρμόζεται.

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich Mack Strasse 35

D-89257 Illertissen

Γερμανία

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διασφαλίσει ότι, πριν την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, θα παρέχεται πρόσβαση σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα ελαχιστοποίησης κινδύνου σε όλους τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφήσουν το FABLYN ή να ζητήσουν γυναικολογικό υπερηχογράφημα για ασθενείς που βρίσκονται υπο θεραπεία με FABLYN.

Το πρόγραμμα θα είναι σε ηλεκτρονική και σε έντυπη μορφή, και οι δυο μορφές θα είναι πανομοιότυπες σε περιεχόμενο.

Τα εκπαιδευτικά υλικά του προγράμματος θα παρέχονται μέσω των ακόλουθων μέσων:

- Μέσω του διαδικτύου
- Σε ηλεκτρονική μορφή (CD)
- Σε έντυπη μορφή

Το πρόγραμμα θα πρέπει να μεταβιβάζει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Το FABLYN αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ).
- Τους προτεινόμενους τρόπους προσέγγισης του μετριασμού του κινδύνου εμφάνισης φλεβικής θρομβοεμβολής βάσει της ΠΧΠ, περιλαμβανομένων των αντενδείξεων του FABLYN σε ασθενείς με ενεργό ή προηγούμενο ιστορικό ΦΘΕ.
- Το FABLYN προκαλεί μορφολογικές μεταβολές, συγκεκριμένα την κυστική ατροφία του ενδομητρίου. Έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση στην μέση τιμή του πάχους του ενδομητρίου.

- Βάσει κλινικών δοκιμών, οι μορφολογικές μεταβολές οι οποίες προκαλούνται από το FABLYN είναι καλοήθειες και δεν απαιτούν περαιτέρω εξετάσεις, εκτός εάν παρουσιαστεί κολπική αιμορραγία.
- Αναφορές σε επίσημες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικές με ιατρική παρακολούθηση της μήτρας.
- Την ανάγκη για διακοπή της θεραπείας με FABLYN και διερεύνηση όταν παρουσιαστεί ανεξήγητη αιμορραγία από την μήτρα.

Το πρόγραμμα θα περιλαμβάνει το πλήρες κείμενο της ΠΧΠ.

Ο ΚΑΚ θα παρέχει επίσης πρόσβαση σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα σε παθολόγους. Αυτό το πρόγραμμα θα εστιάσει στην ερμηνεία της βιοψίας του ενδομητρίου σε γυναίκες υπο θεραπεία με FABLYN. Αυτό θα πρέπει να είναι σε συμφωνία με επίσημες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και να υποστηρίζεται από στοιχεία τα οποία έχουν δημοσιευτεί σε ιατρικό περιοδικό τύπο, αξιολογηθέντα από ομοτίμους ειδικούς.

• **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.1 της άδειας κυκλοφορίας έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου

Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να πραγματοποιήσει τις μελέτες και τις επιπρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης όπως αναφέρονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης που συμφωνήθηκε στην έκδοση 1.4 του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (Risk Management Plan, RMP), το οποίο παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2 της Αίτησης για χορήγηση Αδείας Κυκλοφορίας καθώς και οποιεσδήποτε επακόλουθες επικαιροποιήσεις του RMP όπως συμφωνήθηκαν από τη CHMP.

Σύμφωνα με την Κατευθυντήρια γραμμή της CHMP που αφορά τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, το αναθεωρημένο RMP θα πρέπει να κατατεθεί ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης για την Ασφάλεια (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, ένα αναθεωρημένο RMP θα πρέπει να κατατεθεί

- Όταν ληφθούν νέες πληροφορίες οι οποίες ενδεχομένως έχουν επίπτωση στις τρέχουσες Προδιαγραφές Ασφάλειας, το Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή τις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης του κινδύνου
- Μέσα σε 60 ημέρες από την επίτευξη ενός σημαντικού ορόσημου (που αφορούν στην φαρμακοεπαγρύπνηση ή την ελαχιστοποίηση του κινδύνου)
- Κατόπιν αιτήματος του EMEA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΓ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΒΛΙΣΤΕΡ (30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λασοφοξιφαίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει τρυγική λασοφοξιφαίνη, ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια λασοφοξιφαίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη

Για περαιτέρω πληροφορίες βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**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)

Το κουτί είναι σφραγισμένο .

Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

FABLYN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΒΛΙΣΤΕΡ (7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
λασοφοξιφαίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει τρυγική λασοφοξιφαίνη, ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια λασοφοξιφαίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη
Για περαιτέρω πληροφορίες βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**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)

Το κουτί είναι σφραγισμένο .
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

FABLYN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΦΙΑΛΗΣ (90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
λασοφοξιφαίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει τρυγική λασοφοξιφαίνη, ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια λασοφοξιφαίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη
Για περαιτέρω πληροφορίες βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**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)

Το κουτί είναι σφραγισμένο .
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

FABLYN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΒΛΙΣΤΕΡ (28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λασοφοξιφαίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει τρυγική λασοφοξιφαίνη, ισοδύναμη με 500 μικρογραμμάρια λασοφοξιφαίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη

Για περαιτέρω πληροφορίες βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**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)

Το κουτί είναι σφραγισμένο .

Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί έχει ανοιχτεί.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

FABLYN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λασοφοξιφαίνη

Από του στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER - 7 δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λασοφοξιφαίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eberth

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευ

Τρι

Τετ

Πεμ

Παρ

Σαβ

Κυρ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER – 30 δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λασοφοξιφαίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eberth

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTER – 28 δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

λασοφοξιφαίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eberth

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευ

Τρι

Τετ

Πεμ

Παρ

Σαβ

Κυρ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FABLYN 500 μικρογραμμάρια επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λασοφοξιφαίνη

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το FABLYN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το FABLYN
3. Πώς να πάρετε το FABLYN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FABLYN
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FABLYN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το FABLYN χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση (μετεμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση), οι οποίες έχουν αυξημένες πιθανότητες να εμφανίσουν κάταγμα οστών, ειδικά της σπονδυλικής στήλης, του ισχίου και των καρπών. Ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται Εκλεκτικοί Ρυθμιστές των Οιστρογονικών Υποδοχέων (Selective Estrogen Receptors Modulators – SERM).

Στις γυναίκες με μετεμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση, το FABLYN μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης καταγμάτων, τόσο στη σπονδυλική στήλη (σπονδυλικά κατάγματα), όσο και σε άλλες θέσεις (μη σπονδυλικά κατάγματα), αλλά όχι στο ισχίο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FABLYN

Μην πάρετε το FABLYN

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην λασοφοξιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FABLYN.
- αν έχετε ή είχατε θρομβώσεις αίματος για παράδειγμα στις φλέβες, στους πνεύμονες ή στους οφθαλμούς σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή θρόμβωση της αμφιβληστροειδικής φλέβας).
- αν έχετε κοιλιακή αιμορραγία. Αυτό θα πρέπει να διερευνηθεί από το γιατρό σας **πριν να αρχίσετε τη θεραπεία.**
- αν μπορείτε ακόμη να τεκνοποιήσετε.
- αν είστε έγκυος ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το FABLYN

- **αν είστε σε ακινησία για ορισμένο χρονικό διάστημα**, όπως σε περιπτώσεις παραμονής σε νοσοκομείο ή σε περιόδους μετεγχειρητικής ανάρρωσης ή αν παραμείνατε κλινήρης λόγω ασθένειας, καθώς σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος θρόμβων του αίματος (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή θρόμβωση των αμφιβληστροειδικών φλεβών). **Ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει διακοπή της θεραπείας το λιγότερο 3 εβδομάδες πριν από αυτή τη χρονική στιγμή.** Η θεραπεία με το FABLYN μπορεί να ξαναρχίσει με την επανάκτηση της κινητικότητας και σύμφωνα με τη συμβουλή του γιατρού σας.
- αν παίρνετε FABLYN, θα πρέπει να κινήστε ή να ασκείτε τα πόδια και τα πέλματα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα όταν ταξιδεύετε για μεγάλες αποστάσεις. Αυτό θα χρειαστεί γιατί, αν βρίσκεστε σε καθιστή θέση για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να αποτραπεί η καλή κυκλοφορία του αίματος και μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων του αίματος.

Είναι απίθανο να προκαλέσει το FABLYN κολπική αιμορραγία. Έτσι, οποιαδήποτε κολπική αιμορραγία, ενώ λαμβάνετε FABLYN, είναι απροσδόκητη και θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Οι λόγοι που αναφέρονται πιο κάτω εξηγούν γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς. **Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε το FABLYN:**

- αν έχετε ή είχατε καρκίνο του μαστού.
- αν παρουσιάσατε κάποια ανεξήγητη ανωμαλία στο στήθος.
- αν έχετε σοβαρή ασθένεια του ήπατος.
- αν έχετε σοβαρή ασθένεια των νεφρών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, ή έχετε πρόσφατα λάβει, άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αν λαμβάνετε θεραπεία οιστρογονικής αποκατάστασης (estrogen replacement therapy - ERT) ή θεραπεία ορμονικής αποκατάστασης (hormone replacement therapy - HRT), το FABLYN μπορεί να μην ενδείκνυται για εσάς.

Λήψη του FABLYN με τροφές και ποτά

Το FABLYN μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή και ποτό.

Κύηση και θηλασμός

Το FABLYN είναι μόνο για μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και δε θα πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες που έχουν ακόμα την δυνατότητα να τεκνοποιήσουν.

Μην παίρνετε το FABLYN κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, καθώς μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το FABLYN δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του FABLYN

Το FABLYN περιέχει λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να ζητήσετε την συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FABLYN

Πάντοτε να παίρνετε το FABLYN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο κάθε ημέρα.

Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο. Μπορείτε να το λάβετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να το πιείτε με νερό ή άλλο ποτό της αρεσκείας σας.

Ο γιατρός σας επίσης μπορεί να σας συμβουλεύσει να λαμβάνετε συμπληρώματα Ασβεστίου και Βιταμίνης D, όσο βρίσκεστε σε θεραπεία με το FABLYN, αν οι ημερήσιες προσλήψεις δε θεωρούνται επαρκείς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FABLYN από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από το κανονικό να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FABLYN

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Να πάρετε την επόμενη δόση και συνεχίστε όπως πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FABLYN

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού σταματήσετε να παίρνετε το FABLYN.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το FABLYN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρουσιάστηκαν κατά την διάρκεια μελετών, ήταν ήπιες.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με συγκεκριμένες συχνότητες, οι οποίες καθορίζονται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνές: Επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες
- Συχνές: Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
- Όχι συχνές: Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1,000
- Σπάνιες: Επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10,000
- Πολύ σπάνιες: Επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10, 000
- Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μυϊκές κράμπες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Εξάψεις
- Δυσκοιλιότητα
- Πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα

- Κολπικό έκκριμα
- Υπερβολική εφίδρωση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ουρολοίμωξη, αίσθημα καύσους κατά την ούρηση, επείγουσα ανάγκη για ούρηση, ακράτεια ούρων
- Πόνος ή αίσθημα πίεσης στην κοιλιακή χώρα, πόνος στην πλάτη, στον αυχένα, στις αρθρώσεις ή στο θώρακα
- Αίσθημα κόπωσης, μη φυσιολογική ή υπερβολική αιμορραγία συνήθως από την μύτη
- Διαβήτης (στα τυπικά συμπτώματα περιλαμβάνονται η υπερβολική δίψα και η συχνουρία)
- Αίσθημα καύσους, ζάλη, μούδιασμα, επηρεασμένη μνήμη, διαταραγμένη ή ολική έλλειψη της κινητικότητας ενός άκρου, πονοκέφαλος, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (ακατανίκητη επιθυμία για κίνηση των ποδιών για να σταματήσει μια άβολη ή παράξενη αίσθηση)
- Μη φυσιολογικός ή ανώμαλος καρδιακός παλμός, αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Πρήξιμο στις παλάμες, στα χέρια, στα πόδια ή στα πέλματα, πόνος στα άκρα
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, ρινική συμφόρηση, ρινική καταρροή
- Ξηροστομία, μετεωρισμός (υπερβολική συγκέντρωση αέρα ή αερίων στο στομάχι ή στο έντερο), πόνος στομάχου
- Ξηροφθαλμία, απώλεια τριχών, δερματικό εξάνθημα, νυκτερινοί ιδρώτες, κνησμός, αίσθηση αυξημένης θερμοκρασίας, αύξηση σωματικού βάρους
- Σκλήρυνση του μαστού, πόνος του μαστού, κολπική αιμορραγία, κνησμός γενετικών οργάνων

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Λοίμωξη στο αυτί, στα μάτια, στην αναπνευστική οδό ή στο δέρμα, διάρροια, αίμα στα κόπρανα
- Μεταβολές στην όρεξη
- Ανώμαλα όνειρα, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης
- Ζάλη, αλλοιωμένη αίσθηση της γεύσης, σπασμοί, ημικρανία, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ισχιαλγία (πόνος ο οποίος είναι αισθητός στο χαμηλότερο μέρος της ράχης, του γλουτού και /ή σε διάφορα σημεία του ποδιού και του πέλματος* τυπικά στην μια πλευρά του σώματος)
- Διαταραχές στην όραση, πόνος στα μάτια, κνησμός στους οφθαλμούς, πρήξιμο βλεφάρων, ερυθρότητα ματιών, πόνος των αυτιών
- Αλλοιώσεις στα χείλη, μεταβολή στις συνήθειες του εντέρου, δυσκολία στην κατάποση, έλκη του στόματος, καούρα (οπισθοστερνικό αίσθημα καύσου), πόνος στόματος, πόνος πρωκτού
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών), διαφοροποιήσεις σε εξετάσεις αίματος της ηπατικής λειτουργίας
- Ξηροδερμία, ασυνήθης υφή τριχώματος, διαταραχή των νυχιών, δερματικό εξάνθημα, σκουρόχρωμο δέρμα, μεταβολή στο σχήμα των δακτύλων, βλάβες δέρματος
- Επίπονη ούρηση, αίμα στα ούρα
- Έκκριση μαστού, όζος μαστού, κολπικός πόνος, κισσός
- Μειωμένος παλμός στα πόδια, μώλωπες

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FABLYN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το FABLYN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το FABLYN

- Η δραστική ουσία είναι η λασοφοξifaίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει τρυγική λασοφοξifaίνη, που αντιστοιχεί σε 500 μικρογραμμάρια λασοφοξifaίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη άνυδρη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη, νατριούχος διασταυρούμενη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό, sunset yellow FCF aluminium lake (E110), υπομελλόζη, λακτόζη μονοϋδρική, διοξείδιο τιτανίου (E171) και τριακετίνη.

Εμφάνιση του FABLYN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία FABLYN είναι τριγωνικά, χρώματος ροδακινί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένη την επισήμανση “Pfizer” στη μια πλευρά και “OPR 05” άλλη.

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 7, 28 ή 30 δισκία και σε φιάλες που περιέχουν 90 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας είναι η Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, Γερμανία.

Ο Παραγωγός είναι η Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, D-89257 Illertissen, Γερμανία.

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

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.