

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

CONBRIZA 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Βαζεδοξιφένη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CONBRIZA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CONBRIZA
3. Πώς να πάρετε το CONBRIZA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CONBRIZA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CONBRIZA και ποια είναι η χρήση του

Το CONBRIZA περιέχει τη δραστική ουσία βαζεδοξιφένη και είναι ένα φάρμακο το οποίο ανήκει σε μία ομάδα μη ορμονικών φαρμάκων τα οποία ονομάζονται Εκλεκτικοί Ρυθμιστές των Υποδοχέων Οιστρογόνων (SERMs). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε γυναίκες αφού έχουν φθάσει στην εμμηνόπαυση, όταν διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Δρα επιβραδύνοντας ή διακόπτοντας την λέπτυνση του οστού στις γυναίκες αυτές. Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης στους άνδρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CONBRIZA

Μην πάρετε το CONBRIZA

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαζεδοξιφένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ή είχατε θρόμβωση αίματος (για παράδειγμα στα αιμοφόρα αγγεία των κάτω άκρων σας, τους πνεύμονες, ή τους οφθαλμούς).
- εάν είστε έγκυος ή μπορείτε ακόμα να μείνετε έγκυος. Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί εάν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης.
- εάν έχετε κάποια ανεξήγητη κολπική αιμορραγία. Αυτό πρέπει να διερευνηθεί από τον γιατρό σας.
- εάν έχετε ενεργό καρκίνο της μήτρας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το CONBRIZA

- καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να σχηματισθούν θρόμβοι αίματος. Ενώ δεν είναι καθόλου συχνοί, οι θρόμβοι αυτοί μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά ιατρικά προβλήματα,

- αναπηρία ή θάνατο. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας προκειμένου να διαπιστώσετε αν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος.
- εάν είστε ακίνητος (δεν μπορείτε να κουνηθείτε) για αρκετό χρονικό διάστημα, όπως το να είστε περιορισμένος σε αναπηρικό καροτσάκι, να κάθεστε για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή να πρέπει να παραμείνετε κλινήρης ενώ αναρρώνετε από χειρουργική επέμβαση ή νόσο. Αν πραγματοποιείτε πολύωρα ταξίδια πρέπει να περπατάτε ή να κινείτε τα κάτω άκρα και τα πόδια σας ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Ο λόγος για αυτό είναι επειδή όταν κάθεστε για μεγάλο διάστημα στην ίδια θέση μπορεί να εμποδίσει τη σωστή κυκλοφορία του αίματος και ίσως σας αυξήσει τον κίνδυνο θρόμβωσης στο αίμα. Αν πρέπει να παραμείνετε σε ακινησία για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να μειώσετε τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος.
 - εάν είστε προεμμηνοπαυσιακή. Το CONBRIZA έχει μελετηθεί μόνο σε γυναίκες που έχουν φτάσει στην εμμηνόπαυση και συνεπώς δε συνιστάται.
 - εάν είχατε αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (τύπος λίπους που βρίσκεται στο αίμα σας) στο παρελθόν.
 - εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς.
 - εάν έχετε κάποια κολπική αιμορραγία ενώ παίρνετε το CONBRIZA, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.
 - εάν πάσχετε από καρκίνο του μαστού, επειδή υπάρχει ανεπαρκής εμπειρία με τη χρήση του φαρμάκου αυτού σε γυναίκες με την ασθένεια αυτή.

Τα παραπάνω αποτελούν μερικούς λόγους για τους οποίους το προϊόν αυτό μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Άλλα φάρμακα και CONBRIZA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το CONBRIZA προορίζεται για χρήση μόνο από μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες που είναι έγκυες ή μπορεί ακόμη να μείνουν έγκυες. Μην λαμβάνετε το φάρμακο αυτό εάν θηλάζετε επειδή δεν είναι γνωστό αν απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν νοιώθετε νωθρός μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών.

Ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό, ενδέχεται να παρατηρήσετε προβλήματα με την όρασή σας, όπως θαμπή όραση. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανών έως ότου ο γιατρός σας σας πει ότι είναι ασφαλές να το κάνετε.

Το CONBRIZA περιέχει λακτόζη

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Αν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. Πώς να πάρετε το CONBRIZA

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. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Προκειμένου να αντιμετωπίσει την οστεοπόρωση, το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά.

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο από του στόματος καθημερινά. Λαμβάνοντας περισσότερα από ένα δισκία ημερησίως δεν είναι πιο αποτελεσματικό και ενέχει πρόσθετους κινδύνους.
- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο οποτεδήποτε μέσα στην ημέρα με ή χωρίς τροφή.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να λαμβάνεται με επαρκή ποσότητα ασβεστίου και βιταμίνης D. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν η λήψη ασβεστίου και βιταμίνης D στο διαιτολόγιό σας είναι επαρκής και εάν χρειάζεστε συμπλήρωμα ασβεστίου και βιταμίνης D. Αν παίρνετε συμπληρώματα ασβεστίου και/ή βιταμίνης D, μπορείτε να τα πάρετε ταυτόχρονα με το φάρμακο αυτό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CONBRIZA από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση CONBRIZA από την κανονική.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CONBRIZA

Αν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, να το πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση του φαρμάκου αυτού, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CONBRIZA

Εάν αποφασίσετε να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πριν την ολοκλήρωση της θεραπείας που σας έχει συνταγογραφηθεί, πρέπει πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση ή τη διακοπή της χρήσης 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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – διακόψτε τη λήψη του CONBRIZA και επικοινωνήστε άμεσα με ένα γιατρό

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες):

- Εάν εμφανίσετε ενδείξεις θρόμβου στο αίμα στα κάτω άκρα ή στους πνεύμονες, όπως επώδυνο οίδημα και ερυθρότητα στα κάτω άκρα, αιφνίδιο πόνο στο θώρακα ή δυσκολία στην αναπνοή.
- Εάν εμφανίσετε ενδείξεις θρόμβου στο αίμα στους οφθαλμούς (αμφιβληστροειδική φλέβα), όπως μονόπλευρη οπτική διαταραχή ή οπτική δυσλειτουργία ή θάμβος ή απώλεια όρασης στον έναν οφθαλμό.
- Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα προβλήματα που αναφέρονται στην παράγραφο «**Μην πάρετε το CONBRIZA**»

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

- Εάν εμφανίσετε άλλα περιστατικά που επηρεάζουν τους οφθαλμούς ή/και την όραση (αστραπές ή λάμπεις φωτός, στένωση του οπτικού πεδίου και οίδημα του οφθαλμού ή του βλεφάρου)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένοι ασθενείς παρουσίασαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λάμβαναν CONBRIZA:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- Μυϊκοί σπασμοί (συμπεριλαμβάνει κράμπες των κάτω άκρων)
- Εξάψεις
- Οίδημα στα χέρια, τα πόδια και τα κάτω άκρα (περιφερικό οίδημα)

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες):

- Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβάνει υπερευαισθησία και κνίδωση)
- Εξάνθημα, κνησμός
- Ξηροστομία
- Αύξηση των τριγλυκεριδίων αίματος (παρουσία λίπους στο αίμα)
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Υπνηλία

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

- Αίσθημα παλμών (αίσθηση του χτύπου της καρδιάς σας)
- Ξηροφθαλμία, πόνος του οφθαλμού, μειωμένη οπτική οξύτητα, οπτική δυσλειτουργία, βλεφαρόσπασμος (μη φυσιολογικό, ακούσιο πετάρισμα ή σπασμός των βλεφάρων).

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσεται CONBRIZA

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 στην κυψέλη (blister) μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CONBRIZA

- Η δραστική ουσία είναι η βαζεδοξифένη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει οξική βαζεδοξифένη που ισοδυναμεί με 20 mg βαζεδοξифένης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική (βλέπε παράγραφο 2 «Το CONBRIZA περιέχει λακτόζη»), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, νάτριο λαουρυλοθειικό, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό, ασκορβικό οξύ, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

Εμφάνιση του CONBRIZA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CONBRIZA παρέχεται ως λευκό έως υπόλευκο σε σχήμα καψακίου, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την επισήμανση “WY20”. Συσκευάζεται σε κυψέλες (blisters) από PVC/Aclar και διατίθεται σε συσκευασίες των 28, 30, 84 ή 90 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο.

Παραγωγός:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell Newbridge, County Kildare, Ιρλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvijā
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0) 800 8535555

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Hellas (Cyprus Branch) A.E.
Τηλ: +357 22 817690

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel:+48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade
Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel:+46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2018.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.