

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### CONBRIZA 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βαζεδοξιφένη

**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. 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 πριν πάρετε το CONBRIZA
3. Πώς να πάρετε το CONBRIZA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CONBRIZA
6. Περιεχόμενα 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 Τροποποιητές 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 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 κοιλιακή 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 πριν 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 φάρμακο 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 μηχανημάτων**

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

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 και νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). 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 δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **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

συνεχίστε 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.

Εάν 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)
- Εξάνθειες
- 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  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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 φυλάσσετε το 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 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 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, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, νάτριο λαουρυλοθειικό, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, μαγνήσιο στεατικό, ασκορβικό οξύ, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (βλ. παράγραφο 2 «Το CONBRIZA περιέχει λακτόζη και νάτριο»).

### **Εμφάνιση του CONBRIZA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το CONBRIZA παρέχεται ως λευκό έως υπόλευκο σε σχήμα καψακίου, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την επισήμανση “WY20”. Το δισκίο έχει μήκος περίπου 1,5 cm. 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 Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

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

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
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, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel.: +36 1 488 3700

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Deutschland**

Pfizer PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**

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

**France**

Pfizer  
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.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Nederland**

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

**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**

Laboratórios Pfizer, 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 (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2021.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

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