Prospect: Informații pentru utilizator

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI comprimate Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI comprimate

acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Înainte de a lua acest medicament, este deosebit de important să înțelegeți informațiile prezentate la pct. 3.

Ce găsiți în acest prospect :

- 1. Ce este Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva și pentru ce se utilizează
- 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva
- 3. Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva
- 4. Reacții adverse posibile
- 5. Cum se păstrează Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva
- 6. Continutul ambalajului si alte informatii

1. Ce este Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva și pentru ce se utilizează

Ce este Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva?

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva este un comprimat care conține două substanțe active, acid alendronic (denumit frecvent alendronat) și colecalciferol, cunoscut sub denumirea de vitamină D_3 .

Ce este alendronatul?

Alendronatul aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați. Alendronatul previne pierderea de masă osoasă ce apare la femei după ce au ajuns la menopauză și ajută la reconstrucția osoasă. Reduce riscul fracturilor de coloană vertebrală și șold.

Ce este vitamina D?

Vitamina D este un factor nutritiv esențial, necesar pentru absorbția calciului și sănătatea oaselor. Organismul poate absorbi în mod adecvat calciul din alimente doar dacă dispune de suficientă vitamină D. Foarte puține alimente conțin vitamină D. Sursa principală o reprezintă expunerea în timpul verii la lumina soarelui, ceea ce determină producerea de vitamină D la nivelul pielii noastre. Pe măsură ce îmbătrânim, pielea noastră produce mai puțină vitamină D. Prea puțină vitamină D poate duce la pierderea de masă osoasă și osteoporoză. Deficitul sever de vitamină D poate determina slăbiciune musculară și poate duce la căderi și un risc mai mare al fracturilor.

Pentru ce se utilizează Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva?

Medicul dumneavoastră v-a prescris Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva pentru tratamentul osteoporozei și pentru că aveți risc de insuficiență a vitaminei D. Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva reduce riscul fracturilor coloanei vertebrale sau ale șoldului la femeile aflate în perioada de menopauză.

Ce este osteoporoza?

Osteoporoza reprezintă subțierea și diminuarea rezistenței oaselor. Ea este frecventă la femei, după menopauză. La menopauză, ovarele încetează să mai producă hormonul feminin, estrogenul, care ajută la păstrarea sănătății scheletului femeii. Ca rezultat, apare pierderea de masă osoasă și oasele devin mai puțin rezistente. Cu cât femeia ajunge mai repede la menopauză, cu atât este mai mare riscul osteoporozei. La început, osteoporoza poate să nu aibă simptome. Totuși, dacă este lăsată netratată, poate determina apariția fracturilor osoase. Deși de obicei sunt dureroase, fracturile oaselor coloanei vertebrale pot să treacă neobservate până când determină scădere în înălțime. Fracturile osoase pot să apară în timpul unor activități normale, de zi cu zi, cum ar fi ridicatul sau în urma unor traumatisme minore care nu ar determina ruperea osului normal. Fracturile osoase apar, de obicei, la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau încheieturii mâinii și pot duce nu doar la apariția durerii, ci și a unor probleme considerabile, cum ar fi încovoierea spatelui ("cocoașa femeii în vârstă") și pierderea mobilității.

Cum poate fi tratată osteoporoza?

Pe lângă tratamentul dumneavoastră cu Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva, medicul dumneavoastră vă poate sugera să vă modificați modul de viață pentru a vă ameliora condiția, prin măsuri cum ar fi:

Oprirea fumatului Fumatul pare a crește rata de pierdere a masei dumneavoastră osoase

și, de aceea, poate crește riscul dumneavoastră de fracturi osoase.

Exerciții fizice La fel ca mușchii, oasele necesită exercițiu fizic pentru a rămâne

rezistente și sănătoase. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte

de a începe orice program de exerciții fizice.

Păstrarea unei diete echilibrate Medicul dumneavoastră vă poate da sfaturi în legătură cu dieta

dumneavoastră sau dacă trebuie să utilizați vreun supliment nutritiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva

Nu luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva dacă

- sunteți alergică la acid alendronic, colecalciferol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- aveți anumite probleme la nivelul căii prin care înghițiți alimentele (esofagul tubul care vă conectează gura cu stomacul), cum sunt îngustarea acesteia sau dificultate la înghițire.
- nu puteți să stați în șezut sau în picioare timp de cel puțin 30 de minute.
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți concentrație scăzută de calciu în sânge.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, nu luați comprimatele. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră și urmați sfatul pe care vi l-a dat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveţi probleme ale rinichilor,
- aveți sau ați avut recent orice problemă la înghițire sau digestivă,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți esofag Barrett (o afecțiune asociată cu modificări ale celulelor care căptușesc esofagul inferior),
- vi s-a spus că aveți probleme cu absorbția mineralelor la nivelul stomacului sau intestinului (sindrom de malabsorbție),
- aveți o stare de sănătate precară a danturii, prezentați afecțiuni la nivelul gingiei, aveți planificată o extracție dentară sau nu vi se efectuează o supraveghere dentară de rutină,

- aveţi cancer,
- vi se efectuează chimioterapie sau radioterapie,
- utilizați inhibitori ai angiogenezei (cum sunt bevacizumab sau talidomidă), care sunt utilizați pentru tratamentul cancerului,
- utilizați corticosteroizi (cum sunt prednisonul sau dexametazonă), care sunt utilizați pentru tratamentul anumitor afecțiuni cum sunt astmul bronșic, poliartrita reumatoidă și alergiile severe.
- sunteți sau ați fost fumătoare (deoarece aceasta poate crește riscul de apariție a problemelor dentare).

Este posibil să fiți sfătuită să efectuați un control stomatologic înainte de începerea tratamentului cu Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva.

Este important să mențineți o bună igienă orală în timpul tratamentului cu Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva. Trebuie să efectuați controale stomatologice de rutină pe toată durata tratamentului dumneavoastră și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau dentistului dacă aveți orice problemă la nivelul gurii sau dintilor, cum este pierderea dintilor, durere sau umflătură.

Iritația, inflamația sau ulcerația esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între gură și stomac), adeseori însoțite de simptome precum durerea în piept, arsuri la stomac, dificultate sau durere la înghițire, pot să apară, mai ales dacă nu beți un pahar plin cu apă și/sau dacă vă întindeți în poziție culcată după mai puțin de 30 minute după ce ați luat Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva. Aceste reacții adverse se pot agrava dacă continuați să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva după apariția acestor simptome.

Copii și adolescenți

Nu administrați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca suplimentele de calciu, antiacidele și unele medicamente orale să interfereze cu absorbția Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva dacă sunt luate în același timp. De aceea, este important să urmați recomandările de la pct. 3. și să așteptați cel puțin 30 minute înainte de administrarea oricăror altor medicamente sau suplimente orale.

Unele medicamente pentru tratamentul reumatismului sau al durerii utilizate pe termen lung, denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (cum sunt acid acetilsalicilic sau ibuprofen) pot determina probleme digestive. Prin urmare, se recomandă precauție la administrarea acestor medicamente în același timp cu Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva.

Este posibil ca anumite medicamente sau aditivi alimentari să împiedice ajungerea vitaminei D din Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva în corpul dumneavoastră, inclusiv înlocuitorii sintetici ai grăsimilor, uleiurile minerale, medicamentele pentru scăderea în greutate - orlistat și medicamentele care scad colesterolul - colestiramină și colestipol. Medicamentele pentru crizele convulsive (convulsii) (cum sunt fenitoină sau fenobarbital) pot scădea eficacitatea vitaminei D.

În plus, administrarea de suplimente de vitamină D poate fi avută în vedere în funcție de fiecare caz în parte.

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Este posibil ca alimentele și băuturile (inclusiv apa minerală) să diminueze eficacitatea Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva, dacă acesta este luat concomitent. De aceea, este important să urmați recomandările de la pct. 3. Trebuie să așteptați cel puțin 30 minute înainte de a consuma orice fel de alimente sau băuturi, exceptând apa.

Sarcina și alăptarea

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva este indicat numai la femeile aflate în perioada post-menopauză.

Nu trebuie să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva au fost raportate reacții adverse (de exemplu vedere încețoșată, amețeli și durere severă la nivelul oaselor, mușchilor sau articulațiilor) care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4.). Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, nu conduceți până când nu vă simțiți mai bine.

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva conține lactoză, sodiu și sucroză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat adică practic, "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Luați un comprimat Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva o dată pe săptămână.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni:

1) Alegeți ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână, luați un comprimat de Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva în ziua aleasă de către dumneavoastră.

Este foarte important să urmați instrucțiunile de la punctele 2), 3), 4) și 5) pentru a facilita ajungerea rapidă a comprimatului de Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva în stomac și pentru a ajuta la reducerea riscului ca acesta să vă irite esofagul (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac).

- 2) După ce v-ați trezit de dimineață și înainte de a consuma alimente sau băuturi sau de a lua alte medicamente, înghițiți comprimatul de Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva întreg, cu un pahar plin cu apă (nu apă minerală) (nu mai puțin de 200 ml), astfel încât Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva să fie absorbit în mod adecvat.
- Nu luați cu apă minerală (plată sau carbogazoasă).
- Nu luați cu cafea sau ceai.
- Nu luați cu suc sau lapte.

Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatul și nu-l lăsați să se dizolve în gură; aceste atenționări sunt necesare din cauza posibilitătii de aparitie a ulcerațiilor la nivelul gurii.

- 3) Nu vă așezați în poziție culcată stați în poziție verticală (în șezut, în picioare sau în mers) timp de cel puțin 30 minute după ce ați înghițit comprimatul. Nu vă așezați în poziție culcată decât după prima masă a zilei.
- 4) Nu luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva înainte de culcare sau dimineața înainte de ridicarea din pat.
- 5) Dacă observați apariția dificultății sau durerii la înghițire, durerii în piept sau apariția ori înrăutățirea arsurilor la stomac, nu mai luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva și adresați-vă medicului dumneavoastră.

6) După ce ați înghițit comprimatul de Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva, așteptați cel puțin 30 minute înaintea primului consum de alimente sau băuturi sau de prima administrare a altor medicamente din zi, inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine. Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva este eficace doar atunci când este luat pe stomacul gol.

Dacă luați mai mult Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva decât trebuie

Dacă luați din greșeală mai multe comprimate, beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu vă provocați vărsăturile și nu vă așezați în poziție culcată.

Dacă uitați să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva

Dacă omiteți o doză, utilizați un comprimat dimineața după ce v-ați amintit. **Nu luați două comprimate în aceeași zi.** Reveniți la administrarea o dată pe săptămână, așa cum ați stabilit inițial în ziua aleasă de către dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva

Este important să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva atât timp cât medicul dumneavoastră v-a prescris medicamentul. Din moment ce nu se cunoaște cât timp trebuie să luați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva, trebuie să discutați periodic cu medicul dumneavoastră necesitatea de a continua tratamentul cu acest medicament, pentru a determina dacă Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva este încă potrivit pentru dumneavoastră.

Un card de instrucțiuni este inclus în cutia pentru Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva. Acesta conține informații importante, amintindu-vă cum să luați corect Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mergeți imediat la medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență: Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

• arsuri la stomac; dificultate la înghițire; durere la înghițire; ulcerație esofagiană (esofag - parte a tubului digestiv situată între gură și stomac) care poate determina durere în piept, arsuri în capul pieptului sau dificultate sau durere la înghițire.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice cum sunt urticaria,umflarea feței, buzelor, limbii și/sau faringelui, care pot determina dificultăți la respirație sau la înghițire; reacții severe la nivelul pielii,
- durere la nivelul gurii şi/sau a maxilarului, umflare sau sensibilitate la atingere în interiorul gurii, amorțeală sau o senzație de greutate la nivelul maxilarului sau pierdere a unui dinte. Acestea pot fi semne de distrugere a osului la nivelul maxilarului (osteonecroză), în general asociate cu întârzierea vindecării şi infecție, apărute de obicei după extracția unui dinte. Adresați-vă medicului dumneavoastră şi dentistului dacă prezentați astfel de simptome,
- rareori poate să apară fractura neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacientele care urmează un tratament de lungă durată pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur,
- durere severă la nivelul oaselor, muşchilor şi/sau articulațiilor.

Alte reacții adverse posibile

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

• durere la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor, care este uneori severă.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- umflare la nivelul articulatiilor,
- durere abdominală; senzație de disconfort la nivelul stomacului sau eructații după masă; constipație, senzație de stomac plin, diaree, flatulență,
- cădere a părului, mâncărimi,
- durere de cap, ameţeli,
- oboseală, umflare a mâinilor și picioarelor.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- greată, vărsături,
- iritație sau inflamație a esofagului (esofag parte a tubului digestiv situată între gură și stomac) sau stomacului.
- scaun de culoare neagră sau cu aspect de păcură,
- vedere încețoșată, durere sau înroșire a ochiului,
- erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii,
- simptome tranzitorii asemănătoare celor de gripă, cum ar fi dureri musculare, senzație generală de rău asociată uneori cu febră, de obicei la începutul tratamentului,
- tulburări ale gustului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- simptome ale concentrației scăzute a calciului în sânge, inclusiv crampe sau spasme musculare și/sau senzație de furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii,
- ulcere gastrice sau peptice (uneori severe sau cu sângerare),
- îngustare a esofagului (esofag parte a tubului digestiv situată între gură și stomac),
- erupție pe piele agravată de către lumina solară,
- ulcere la nivelul gurii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

• discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agentia Natională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucureşti 011478- RO e-mail: <u>adr@anm.ro</u> Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

5. Cum se păstrează Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva

- Substanțele active sunt acid alendronic şi colecalciferol (vitamina D₃).
 Fiecare comprimat de 70 mg/ 2800 UI conține acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat de sodiu trihidrat şi colecalciferol (vitamina D₃) 70 micrograme (2800 UI).
 Fiecare comprimat de 70 mg/ 5600 UI conține acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat de sodiu trihidrat şi colecalciferol (vitamina D₃) 140 micrograme (5600 UI).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză anhidră, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, ulei rafinat de floarea soarelui, butilhidroxitoluen (BHT)-E321, gelatină, sucroză, amidon de porumb, silicat de aluminiu și magneziu.

Cum arată Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva și conținutul ambalajului

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI este disponibil sub formă de comprimate alungite, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu aspect marmorat, gravate cu 2800 pe una din fețe, cu dimensiuni de aproximativ 12,3±0,2 mm lungime și 6,5±0,2 mm lățime. Comprimatele de Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI sunt disponibile în cutii conținând 2, 4 sau 12 comprimate. Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI este disponibil sub formă de comprimate cu formă rectangulară modificată, de culoare albă până la aproape albă, cu aspect marmorat, gravate cu 5600 pe una din fețe, cu dimensiuni de aproximativ 11,4±0,2 mm lungime și 7,2±0,2 mm lățime. Comprimatele de Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI sunt disponibile în cutii conținând 2, 4 sau 12 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Prague 10, Republica Cehă

Fabricanții

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Grecia

Pharmathen S.A 6, Dervenakion street, Pallini, Attiki, 15351, Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca Alendronat/Cholecalciferol Zentiva Spania Ácido Alendrónico/Colecalciferol Zentiva

Franța ACIDE ALENDRONIQUE / CHOLECALCIFEROL (VITAMINE D3) ZENTIVA

Italia Acido Alendronico e Colecalciferolo Zentiva

Portugalia Ácido Alendrónico + Colecalciferol Zentiva
Letonia Alendronic acid/ Colecalciferol Zentiva
Estonia Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva
România Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.