

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

СЪДЪРЖАНИЕ
ДАТА 07.02.09

АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg ТАБЛЕТКИ

ALENDRONAT ACTAVIS 70 mg TABLETS

Алендронова киселина/ като натриев алендронат трихидрат/

Прочете внимателно цялото съдържание на тази листовка преди да започнете да употребявате това лекарство, дори и в случай, че то Ви се предписва за пореден път.

- Пазете тази листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някой от страничните ефекти се задълбочи, или ако забележите друг страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.
- Особено важно е да разберете информацията предоставена в раздел 3, КАК ДА ПРИЕМАМЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg, преди да вземете това лекарство.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алендронат Актавис 70 mg и за какво се използва
2. Преди да вземете Алендронат Актавис 70 mg
3. Как да приемате Алендронат Актавис 70 mg
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Алендронат Актавис 70 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Алендронат Актавис 70 mg?

Алендронат Актавис 70 mg принадлежи към групата на нехормоналните лекарства, наричани бифосфонати. Алендронат Актавис 70 mg предотвратява загубата на костна маса, която се наблюдава при жени след като те са преминали периода на менопауза, като препаратата спомага за повторно изграждане на костта. Той намалява риска от счупвания на гръбначния стълб и в бедрото.

За какво се използва Алендронат Актавис 70 mg ?

Вашият лекар Ви предписва Алендронат Актавис 70 mg за да лекува вашата остеопороза. Алендронат

Актавис 70 mg намалява риска от счупвания в областта на гръбначния стълб и бедрото. Алендронат Актавис 70 mg се приема един път седмично.



Какво представлява остеопорозата?

Остеопорозата е изтъняване и отслабване на костите. Това е често наблюдавано при жени след менопаузата. В периода на менопаузата, яйчниците спират да произвеждат женски полови хормони, естрогени, които спомагат за поддържането на здравината на скелета на жената. Костите отслабват в резултат от загуба на костна маса. Рискът от развитие на остеопороза е по-голям и нараства, колкото по-рано жената достигне до периода на менопауза.

В началото, остеопорозата обикновено не се проявява със симптоми. В случай, че остане нелекувана, във всички случаи, тя може да доведе до счупване на кости. Въпреки, че тези счупвания болят, счупвания в костите на гръбначния стълб е възможно да останат незабелязани до като те предизвикат намаляване на височината. Счупване на костта може да се случи през време на нормална ежедневна дейност, като например повдигане на предмет, или от малки травми, които обикновено не биха довели до счупване нормална кост. Счупването на кост обикновено се случва в областта на бедрената кост, гръбначния стълб или китката, и може да доведе не само до болка но също така и до значителни проблеми, като изгърбена стойка ("вдовишка гърбица") и загуба на подвижност.

Как може да бъде лекувана остеопорозата?

Остеопорозата може да бъде лекувана и никога не е твърде късно да се започне лечение. Алендронат Актавис 70 mg не само предпазва от загуба на костна тъкан, но всъщност спомага за повторно изграждане на костта която вие сте загубили, и намалява риска от счупване на костите в областта на гръбначния стълб и бедрото.

Вашият лекар може да Ви предложи да направите промени в начина си на живот, заедно с третирането с Алендронат Актавис 70 mg, като част от лечението могат да бъдат:

Спиране на тютюнопушенето Пушенето по всяка вероятност увеличава степента, в която се засягат вашите кости, поради което то може да доведе до увеличен рикс от счупване на костите.

Упражнения Костите, също както и мускулите, се нуждаят от упражнения за да се запазват здрави и силни. Консултирайте се с вашия лекар преди да започнете каквато и да било програма с упражнения.

Хранене с балансирана диета Вашият лекар може да Ви посъветва относно вашата диета и дали трябва да приемате каквито и да било хранителни добавки (особенно калций и Витамин Д).

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg

Не вземайте Алендронат Актавис 70 mg :

1. ако сте алергични (свръхчувствителни) към натриев алендронат трихидрат или някое от другите съставки.
2. Ако имате известни проблеми с вашия хранопровод (хранопровод-тръбата, която свързва вашата уста с вашия стомах) като стесняване водещо до затруднено преглъщане.



3. Ако Вие не сте в състояние да стоите прави, или седите изправени най-малко в продължение на 30 минути.
4. Ако вашият лекар Ви е казал, че имате ниско ниво на калций в кръвта.

Нуждаете се от особено наблюдение при прием на Алендронат Актавис 70 mg
Важно е да кажете на вашия лекар преди да приемете Алендронат Актавис, ако:

- имате проблеми с бъбреците;
- имате някакви алергии;
- имате каквито и да било проблеми с поглъщането или храносмилането;
- имате ниски нива на калций в кръвта;
- имате заболяване на венците;
- имате насрочено изваждане на зъб.

Преди да започнете лечение с Алендронат Актавис 70 mg трябва да обмислите възможността за стоматологичен преглед, в случай че за вас важи някое от по-долу изброените състояния:

- боледувате от рак;
- подложени сте в момента на химиотерапия или радиотерапия;
- приемате стероиди;
- не получавате регулярно стоматологична помощ;
- имате заболяване на венците.

През време на лечението, както е и препоръчано от стоматолога, трябва да бъдат следвани указанията за подходяща профилактична стоматологична помощ.

Могат да се появят дразнене, възпаление или разязвяване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва вашата уста със стомаха), често със симптоми на болка в гърдите, киселини в стомаха, или затруднения или болезненост при преглъщане, особено ако пациентите не пият пълна чаша с вода и/или легнат в период по-кратък от 30 минути след приема на Алендронат Актавис 70 mg. Тези странични ефекти могат да се влошат, в случай, че пациента продължи да приема Алендронат Актавис 70 mg след развиването на тези симптоми.

Прием на други лекарства

Възможно е калциевите добавки, антиацидните средства, и някои орално приемани лекарства да повлияват абсорбцията на Алендронат Актавис, в случай че бъдат приети едновременно. Ето защо е важно да следвате съвета, който се дава в раздел 3 КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg

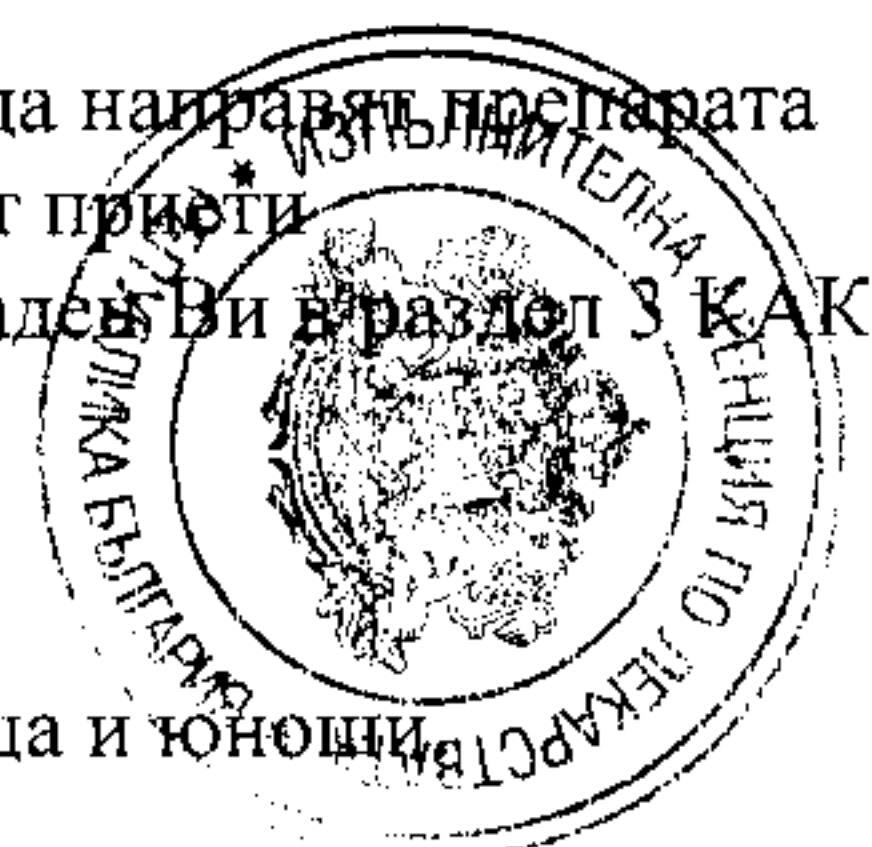
Моля кажете на вашия лекар или фармацевт, в случай, че приемате или сте приемали до скоро каквито и да било други лекарства, включително лекарства получени без рецепта.

Прием на Алендронат Актавис 70 mg с храна и напитки

Възможно е храната и напитките (включително минерална вода) да направят препаратите Алендронат Актавис по-слабо ефективни, при положение че бъдат приети едновременно с него. Поради това е важно да следвате съвета даден Ви в раздел 3 КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg.

Деца и юноши

Алендронат Актавис 70 mg не трябва да бъде употребяван при деца и юноши.



Бременност и кърмене

Алендронат Актавис 70 mg е предназначен единствено за употреба при жени след менопаузата. Вие не трябва да приемате Алендронат Актавис, ако сте бременна или възнамерявате да забременявате, или ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Алендронат Актавис 70 mg не следва да повлиява вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Алендронат Актавис 70 mg

Алендронат Актавис 70 mg съдържа лактоза. Ако Ви е казано от вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg

Винаги вземайте вашето лекарство точно както Ви е казал вашия лекар. Вие трябва да проверите при вашия лекар, ако не сте сигурни.

Вземайте една таблетка Алендронат Актавис 70 mg веднъж седмично.

Следвайте тези инструкции внимателно за да сте сигурни, че ще имате полза от Алендронат Актавис 70 mg.

1. Изберете един ден от седмицата, който най-добре се вписва във вашия график. Всяка седмица вземайте по една таблетка Алендронат Актавис 70 mg в избрания от вас ден.

Много е важно да следвате инструкциите 2, 3, 4 и 5 за да спомогнете по този начин таблетката Алендронат Актавис 70 mg да достигне до вашия стомах бързо и да намалите възможността за раздразване на вашия хранопровод (хранопровод - тръбата, която свързва вашата уста със стомаха).

2. След събуждането сутринта и преди да поемете храна, напитка или друго лекарство, приемете Вашата таблетка Алендронат Актавис 70 mg единствено с пълна чаша вода (не минерална вода) (не по-малко от 200 мл).
 - Не приемайте с минерална вода (негазирана или газирана);
 - Не приемайте с кафе или с чай;
 - Не приемайте със сок или мляко.

Не дъвчете таблетката и не позволявайте да се разтвори в устата Ви

3. Не лягайте - останете в напълно изправено положение (седнали, прави или ходете) - за поне 30 минути след приемане на таблетката. Не лягайте преди приключване на вашето първо хранене за деня.
4. Не вземайте Алендронат Актавис 70 mg преди лягане или преди да сте станали за деня от нощния си сън.



5. В случай, че изпитате трудност или болка при поглъщането, болка в гърдите, появят Ви се киселини в стомаха, или се влоши състоянието Ви по отношение на съществуващ проблем с киселините, прекратете приема на Алендронат Актавис 70 mg и се свържете с Вашия лекар.
6. След поглъщането на таблетката Алендронат Актавис 70 mg, изчакайте най-малко 30 минути преди да поемете храна, напитка или друго лекарство за деня, включително лекарства като антиацидни средства, калциеви добавки и витамини. Алендронат Актавис 70 mg е ефективен само в случай, че бъде приеман на празен стомах.

Ако приемете повече Алендронат Актавис 70 mg от колкото е трябвало

Ако приемете твърде много таблетки по грешка, изпийте пълна чаша с мляко и се свържете с вашия лекар незабавно. Не се опитвайте да предизвикате повръщане сами, и не лягайте.

Симптомите на предозиране могат да включват неблагоприятни реакции от страна на горните отдели на стомашно-чревния тракт, като раздразнен стомах, киселини в стомаха, възпаление на хранопровода, гастрит, или язва.

Ако забравите да вземете Алендронат Актавис 70 mg

Ако пропуснете доза, просто вземете една таблетка на сутринта след като сте се сетили. *Не вземайте две таблетки в един и същи ден.* Възстановете приема до една таблетка седмично, както първоначално е било по график, в избрания от вас ден.

Ако спрете да приемате Алендроната киселина Актавис 70 mg

Важно е да продължите да приемате Алендронат Актавис до тогава, до като вашия лекар Ви предписва това лекарство. Алендронат Актавис 70 mg може да лекува остеопорозата Ви, само ако продължите да приемате таблетките.

В случай, че имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на този продукт, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Алендроновата киселина Актавис 70 mg, както всички лекарства е възможно да предизвика странични ефекти, въпреки че не всички пациенти ги имат.

Следните термини са използвани за да се опише колко често страничните ефекти са били докладвани.

Много чести (срещаци се най-малко при 1 от 10 лекувани пациента)

Чести (срещаци се най-малко при 1 от 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани)

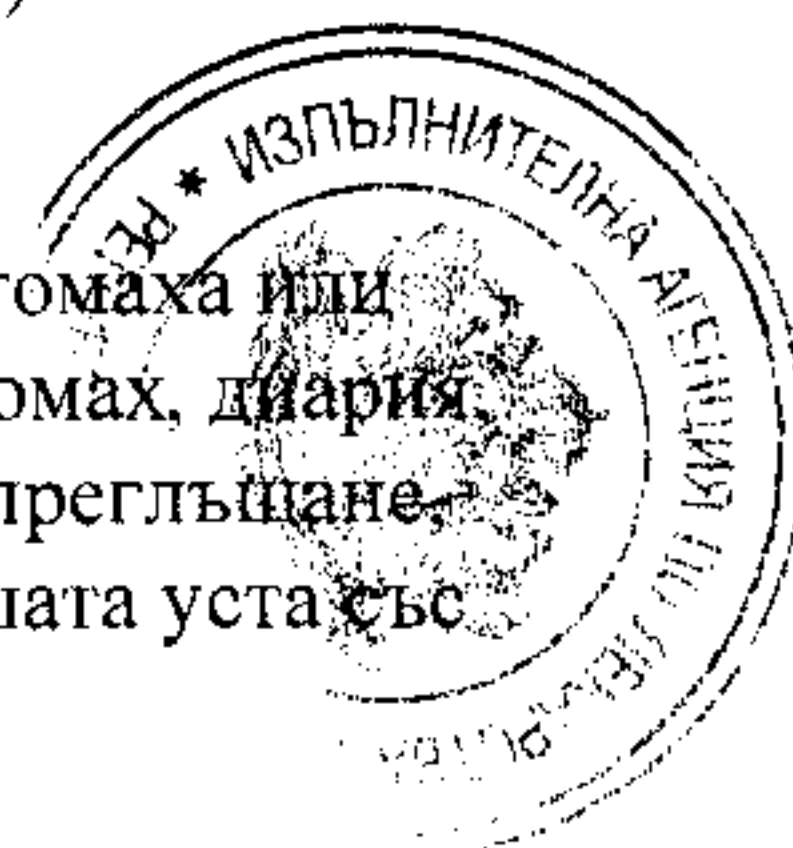
Нечести (срещаци се най-малко при 1 от 1000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)

Редки (срещаци се най-малко при 1 от 10 000 и по-малко от 1 от 1000 лекувани пациента)

Много редки (срещаци се най-малко при 1 от 10 000 лекувани пациента)

Чести

Храносмилателна система: болка в стомаха, усещане за дискомфорт в стомаха или уригване след нахранване, запек, пълен стомах или усещане за подут стомах, диария, събиране на газове, киселини, трудности при преглъщането, болка при преглъщане, разязвяване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва вашата уста със



стомаха), което може да предизвика болка в гърдите, киселини, трудно или болезнено преглъщане.

Нервна система: главоболие

Мускулноскелетна система: болка в костите, мускулите и/или ставите.

Нечести

Храносмилателна система: гадене; повръщане; раздразване или възпаление на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва вашата уста със стомаха) или стомаха; черни или катраненоподобни изпражнения.

Кожа: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата

Редки

Нарушения в имунната система: алергична реакция, като уртикария; отток на лицето, устните, езика и/или гърлото, като е възможно това да предизвика затруднено дишане или преглъщане.

Метаболитни и хранителни нарушения: симптоми характерни за ниски нива на калция в кръвта, включително мускулни крампи или спазми и/или усещане за изтръпналост на пръстите или около устата.

Очни нарушения: замъглено виждане, болка или зачервяване на очите

Храносмилателна система: стесняване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва вашата уста със стомаха); язви в устата, когато таблетката е била сдъвкана, или смукана; стомашни или пептични язви (понякога тежки или с кръвене)

Кожа: обрив, който се влошава от слънчева светлина

Мускулно-скелетни: проблеми с челюстта, свързани със забавено излекуване и инфекция, често след изваждане на зъб; силна костна и/или ставна болка.

Общи нарушения: преходни грипоподобни симптоми, като болезнени мускули, общо усещане за недобро състояние и понякога треска, обикновено при започване на третирането.

Много редки

Кожа: тежка кожна реакция

През периода след пускане на продукта в продажба, са докладвани следните странични ефекти (неизвестна честота на срещане):

Нервна система: замаяност

Мускулоскелетна: отоци по ставите

Общи нарушения: отпадналост, оток по ръцете или краката

Много чести

Находка при лабораторни тестове: леки и преходни понижения нивото на калция и фосфатите в кръвта, общо в рамките на нормалния диапазон.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, относно тези или други необичайни симптоми.

Полезно би било, ако Вие си отбележите какво сте изпитали, когато сте започнали да го усещате и колко дълго е продължило това усещане.



Ако някой от страничните ефекти стане сериозен, или ако забележите някакъв страничен ефект, който не е упоменат в тази листовка, моля кажете на вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg

Съхранявайте на недостъпни за деца места.

Не се изискват специални условия на съхранение за това лекарство.

Не вземайте Алендронат Актавис 70 mg, след изтичане на срока на годност, който е отпечатан на кутията, след изреча "Не използвай след", или след надписа "EXP" написан на блистера. Срока на годност се отнася до последния ден от обозначения месец.

Лекарствата не бива да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битовия отпадък. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които не са Ви необходими повече. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алендронат Актавис 70 mg

- Активната съставка е 91,36 mg натриев алендронат трихидрат, което количество се равнява на 70 mg Алендронова киселина за една таблетка.
- Други съставки (помощни вещества) са: целактоза 80 (лактоза монохидрат и целулоза, на прах), колоиден безводен силициев двуокис (E551), натриев кроскармелозат (E468) и магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Алендронат Актавис 70 mg и съдържание на опаковката

Алендронат Актавис 70 mg се предлага като кръгла, бяла таблетка, с надписа "70" отпечатан на едната страна.

Всяка опаковка съдържа PVC/алуминиеви блистери, с 2, 4 или 12 таблетки.

Възможно е някои размери на опаковките да не бъдат продавани.

Притежател на Разрешителното за Употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,
Исландия

Производител

Actavis UK Ltd
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Великобритания

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Дания



Този лекарствен продукт е одобрен в страни членки на ЕЕА под следните имена:

Австрия	Alendronat Actavis 70 mg Tabletten
България, Дания, Исландия, Норвегия, Швеция:	Алендронат Актавис
Република Чехия, Република Словакия:	Alendronat Actavis 70 mg
Германия:	Alendronsäure-Actavis 70 mg Tabletten
Естония, Малта:	Lendrate
Ирландия:	Ostolis 70 mg Once Weekly Tablets
Финландия:	Alendronat Actavis PTC
Унгария:	OSTEDRON 70 mg tableta
Италия:	ALENDRONATO ACTAVIS 70 mg compresse
Литва, Латвия, Словения:	Lendrate 70 mg tablets
Холандия:	Alendroninezuur Actavis 70 mg
Полша:	LENDRATE
Португалия:	Caldronate

Тази листовка е била одобрена на ноември 2008

