

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2014/2235
Разрешение №	28450
17-02-2015	
<b>Алендронова киселина Ауробиндо 70 mg таблетки</b>	
Alendronic acid Aurobindo 70 mg tablets	
Алендронова киселина / Alendronic acid	

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Алендронова киселина Ауробиндо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алендронова киселина Ауробиндо
3. Как да приемате Алендронова киселина Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алендронова киселина Ауробиндо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Алендронова киселина Ауробиндо и за какво се използва**

##### **Какво представлява Алендронова киселина Ауробиндо ?**

Алендронова киселина Ауробиндо принадлежи към групата на нехормоналните лекарствени продукти наречени бифосфонати. Алендронова киселина Ауробиндо предотвратява загубата на костно вещество, появяваща се при жени, които са преминали периода на менопауза, и помага за възстановяването на костите. Той намалява риска от фрактури в областта на гръбначният стълб и бедрената кост.

##### **За какво се използва Алендронова киселина Ауробиндо?**

Вашият лекар е предписал Алендронова киселина Ауробиндо за лечение на Вашата остеопороза.

Алендронова киселина Ауробиндо намалява риска от фрактури на гръбначните прешлени и бедрената кост.

**Лечението с Алендронова киселина Ауробиндо се провежда **веднъж седмично**.**

##### **Какво представлява остеопорозата?**

Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите. Тя е често срещана при жени след менопауза. По време на менопаузата яичниците престават да произвеждат женския полов хормон естроген, който поддържа костите на жените здрави. В резултат, се развива загуба на костно вещество и костите стават по-слаби. Колкото по-рано жената навлезе в менопауза, толкова по-голям е рисъкът от остеопороза.

В началото остеопорозата обикновено протича без симптоми. Ако не се лекува, обаче, тя може да доведе до счупване на костите. Независимо че този процес е обикновено болезнен, фрактурите на гръбначните прешлени може да минат незабелязано, докато не станат причина за загуба на ръст. Счупване на костите може да се получи по време на обикновени, ежедневни



дейности като вдигане на нещо, или от малки травми, при които обикновено не се стига до счупване на нормална кост. Счупването е най-често на бедрена кост, прешилен или кости на китката и може да доведе не само до болка, но и до значителни проблеми като изгърбена стойка ('дамска гърбица') и загуба на подвижност.

#### Как може да се лекува остеопорозата?

Остеопорозата може да се лекува и никога не е късно да се започне лечение. Алендронова киселина Ауробиндо може да прекрати костната загуба чрез спиране на по-нататъшната загуба на костно, може да помогне за намаляване на риска от счупване на костите за гръбначния и за бедрото.

Освен лечението с Алендронова киселина Ауробиндо, Вашият лекар може да предложи и промяна в начина на живот, която би могла да бъде полезна за Вашето състояние, като:

- *Прекратяване на тютюнопушене:* Има данни, че пушенето увеличава скоростта на загуба на костна маса и поради това може да увеличи риска от счупване на костите.
- *Физически упражнения:* Както мускулите, така и костите се нуждаят от физически упражнения, за да бъдат здрави и силни. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете програма с физически упражнения.
- *Балансирано хранене:* Вашият лекар може да Ви посъветва за подходяща диета и дали да взимате хранителни добавки.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алендронова киселина Ауробиндо

#### Не приемайте Алендронова киселина Ауробиндо

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към натриев алендронат трихидрат или към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6).
- ако имате определени проблеми с хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) като стеснение или трудности с прегълъщането,
- ако не можете да останете в изправено или седнало положение не по-малко от 30 минути,
- ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате нисък калций в кръвта.

Ако считате, че нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас, не приемайте таблетките. Говорете първо с Вашия лекар и последвайте дадения съвет.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алендронова киселина Ауробиндо.

- имате проблеми с бъбреците,
- имате проблеми с прегълъщането или храносмилателната система,
- Вашият лекар Ви е казал, че имате хранопровод на Барет (състояние, свързано с промяна в клетките, които обграждат долната част на хранопровода),
- Ви е казал, че имате нисък калций в кръвта
- зъбите Ви са в лошо състояние, имате заболяване на венците, имате планирано вадене на зъб или не получавате рутинна стоматологична помощ,
- имате рак,
- Ви се прилага химиотерапия или лъчетерапия,
- вземате кортикостероиди (като преднизон или дексаметазон),
- Вие сте или сте бил пушач (тъй като това може да увеличи риска от проблеми със сърдечно-съдовата система).

Може да бъдете посъветвани да си направите стоматологичен преглед преди започване на лечение с Алендронова киселина Ауробиндо.



Важно е да поддържате добра устна хигиена докато се лекувате с Алендронова киселина Ауробиндо. Трябва да се подлагате на рутинни стоматологични прегледи по време на лечението Ви и трябва да се свържете с Вашия лекар или зъболекар, ако имате проблеми с устата или зъбите като разклащане на зъбите, болка или подуване.

Дразнене, възпаление или язви на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) често със симптоми като гръден болка, киселини или трудно, или болезнено прегълъщане са възможни, особено ако пациентите не пият пълна чаша вода и/или ако лягат (не остават в изправено или седнало положение) поне 30 минути след като са приемали Алендронова киселина Ауробиндо. Тези нежелани реакции могат да се влошат, ако пациентите продължат да приемат Алендронова киселина Ауробиндо след като развият подобни симптоми.

#### **Други лекарства и Алендронова киселина Ауробиндо**

Възможно е калциевите добавки, антиацидите и някои перорално приемани лекарства да повлият върху абсорбцията на Алендронова киселина Ауробиндо, ако се приемат едновременно с продукта. Поради това е важно да следвате указанията дадени в точка 3. Как да приемате Алендронова киселина Ауробиндо.

Някои лекарства за лечение на ревматизъм или дългосрочни болка нарича нестероидни противовъзпалителни средства (като аспирин или ибупрофен) могат да причинят проблеми с храносмилането. Следователно, трябва да се използва с повишено внимание, когато тези лекарства се приемат по едно и също време, когато алендронова киселина Ауробиндо.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Алендронова киселина Ауробиндо с храна и напитки**

Вероятно е храната и течностите (включително минералната вода) да направят Алендронова киселина Ауробиндо по-малко ефективен, ако се приемат едновременно с него. Поради това е важно да следвате съветите дадени в точка 3. Как да приемате Алендронова киселина Ауробиндо.

#### **Деца и юноши**

Алендронова киселина Ауробиндо не трябва да се прилага на деца и юноши.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Алендронова киселина Ауробиндо е предназначен за приложение само при жени в постменопауза. Не трябва да приемате Алендронова киселина Ауробиндо, ако сте или мислите, че можете да сте бременна, или ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Има съобщения за нежелани лекарствени реакции (например замъглено виждане, замайване, силна болка в костите, мускулите и ставите) на Алендронова киселина Ауробиндо, които могат да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини. (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).

### **3. Как да приемате Алендронова киселина Ауробиндо**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт



**Приемайте по една таблетка Алендронова киселина Ауробиндо веднъж седмично.**

Следвайте тези инструкции внимателно, за да сте сигурни, че ще имате полза от лечението с Алендронат Ауробиндо.

1. Изберете ден от седмицата, който най-добре съответства на Вашия график. Всяка седмица взимайте една таблетка Алендронова киселина Ауробиндо в избрания от Вас ден.

Много е важно да съблюдавате инструкции 2), 3), 4), 5) и 6) за да помогнете на таблетката Алендронова киселина Ауробиндо да стигне до стомаха Ви бързо и да намалите възможността от дразнене на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха).

2. След като станете от сън и преди да приемате някаква храна, течности или други лекарства, вземете Вашата таблетка Алендронова киселина Ауробиндо цяла, само с пълна чаша вода (не минерална вода) (не по-малко от 200 ml).
  - Не взимайте с минерална вода (обикновена или газирана).
  - Не взимайте с кафе или чай.
  - Не взимайте със сок или мляко.

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

3. Не лягайте останете в изправено (седнало, изправено положение или ходене) поне 30 минути след като гълтнете таблетката. Не лягайте докато не сте приключили с първото хранене за деня.
4. Не взимайте Алендронова киселина Ауробиндо преди лягане или преди ставане сутрин.
5. Ако се появи трудност или болка при прегълтане, болка в гърдите или нова или влошила се пареща болка в гърдите, преустановете приемането на Алендронова киселина Ауробиндо и се обадете на Вашия лекар.
6. След като гълтнете таблетката Алендронова киселина Ауробиндо, изчакайте поне 30 минути преди да приемете първата за деня храна, течности или лекарства, включително антиациди, калциеви добавки и витамини. Алендронова киселина Ауробиндо е ефективен само, ако се взима на празен стомах.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Алендронова киселина Ауробиндо**

Ако по грешка вземете повече таблетки, изпийте пълна чаша мляко и незабавно уведомете Вашия лекар. Не се опитвайте да повръщате и не лягайте.

**Ако сте пропуснали да приемете Алендронова киселина Ауробиндо**

Ако пропуснете една доза, просто вземете една таблетка на сутринта, след като сте се сетила. *Не взимайте две таблетки в един и същ ден.* Върнете се към приемането на една таблетка седмично, както първоначално, на избрания от Вас ден.

**Ако сте спрели приема на Алендронова киселина Ауробиндо**

Важно е да продължите да приемате Алендронова киселина Ауробиндо докато Вашият лекар Ви предписва лекарството. Алендронова киселина Ауробиндо може да продължи да лекува Вашата остеопороза, само ако продължавате да приемате таблетките.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните термини са използвани за да се опише колко често са били съобщавани нежелани лекарствени реакции.

**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

**Много редки** (могат да засегнат по-малко от 1 на 10000 души)

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- костна, мускулна и/или ставна болка, която понякога е силна.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- киселини; затруднено прегълъщане; болка при прегълъщане; разязвяване на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), което може да причини болка в гърдите, киселини или затруднение или болка при прегълъщане,
- подуване на ставите,
- коремна болка; неприятно усещане в стомаха или оригане след хранене; запек; усещане за пълнота или подуване на корема; диария; газове,
- косопад; сърбеж,
- главоболие; замайване,
- умора; подуване на ръцете или краката.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- гадене; повръщане,
- дразнене или възпаление на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха) или стомаха,
- черни или подобни на катран изпражнения,
- замъглено зрение; болка или зачервяване на очите,
- обрив; зачервяване на кожата,
- переходни грипоподобни симптоми, като болки в мускулите, общо неразположение и понякога треска, обикновено в началото на лечението,
- нарушение във вкуса.

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- алергични реакции като копривна треска, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено дишане или прегълъщане, тежки кожни реакции.
- симптоми на ниски нива на калций в кръвта, включително мускулни крампи или спазми и/или усещане за изтърпване на пръстите или около устата,
- stomашни или пептични язви (понякога тежки или с кървене),
- стесняване на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха),
- обрив, който се влошава при излагане на слънчева светлина,
- болка в устата и/или челюстта, подуване или язви в устата, изтърпване или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб. Това може да са признания на костно увреждане на челюстта (остеонекроза), което обикновено се свързва със забавено зарастване и инфекция, често след изваждане на зъб. Свържете се с Вашия лекар и зъболекар, ако забележите такива симптоми,



- Необичайни фрактура на бедрената кост, особено при пациенти на продължително лечение за остеопороза може да възникне рядко. Свържете се с Вашия лекар, ако почувствате болка, слабост или дискомфорт в бедрото, тазобедрената става или слабините, тъй като това може да бъде ранен признак на евентуална фрактура на бедрената кост.
- язви в устата, когато таблетките са били сдъвквани или смукани.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт незабавно за тези или други необичайни симптоми.

Тя ще ви помогне, ако можете да направите бележка от това, което сте усетили, когато е започнало и колко дълго продължило.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Алендронова киселина Ауробиндо**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Алендронова киселина Ауробиндо**

- Активното вещество е алендронова киселина. Всяка таблетка съдържа 70 mg алендронова киселина (еквивалент на 91.363 mg натриев алендронат трихидрат).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип A), повидон (K 30) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Алендронова киселина Ауробиндо и какво съдържа опаковката  
Таблетки



Бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали необвити таблетки с вдълбнато релефно изображение „F“ от едната страна и „21“ от другата страна. Размерът е 12.8 mm X 7.0 mm.

Таблетки се предлагат в блистери съдържащи PVC/PE/PVdC - алуминий.

Опаковки: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 и 60 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Малта

**Производител**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Малта

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България:	Алендронова киселина Ауробиндо 70 mg таблетки
Чешка република:	Alendronat Aurobindo 70 mg tablety
Кипър:	Alendronic Acid Aurobindo 70 mg δισκία
Дания:	Alendronat "Aurobindo"
Финландия:	Alendronat Aurobindo 70 mg tabletit
Италия:	Acido Alendronico Aurobindo 70 mg compresse
Малта:	Alendronate Aurobindo 70 mg tablets
Холандия:	Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten
Полша:	Alendronat Aurobindo
Румъния:	Acid Alendronic Aurobindo 70 mg comprimate
Испания:	Acido Alendrónico SEMANAL Aurobindo 70 mg comprimidos EFG
Швеция:	Alendronat Aurobindo 70 mg tablettar
Обединеното кралство:	Alendronate Aurobindo 70 mg tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

