

Листовка: информация за пациента

Алендронат Актавис 70 mg таблетки
Alendronat Actavis 70 mg tablets

алендронова киселина/alendronic acid

20070031

B6/MK/Mp-51833

05.10.2020

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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Алендронат Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алендронат Актавис
3. Как да приемате Алендронат Актавис
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Алендронат Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алендронат Актавис и за какво се използва

Какво представлява Алендронат Актавис?

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 са преминали периода на менопауза и спомага за повторно изграждане на костта. Той намалява риска от счупвания на гръбначния стълб и в бедрото.

За какво се използва Алендронат Актавис?

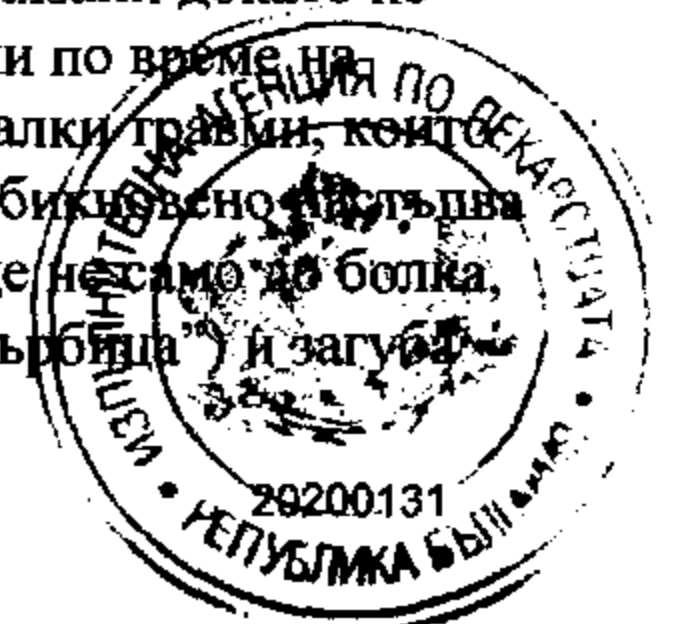
Вашият лекар Ви предписва Алендронат Актавис за да лекува Вашата остеопороза. Алендронат Актавис намалява риска от счупвания в областта на гръбначния стълб и бедрото.

Лечението с Алендронат Актавис се провежда един път седмично.

Какво представлява остеопорозата?

Остеопорозата е изтъняване и отслабване на здравината на костите. Това е често наблюдавано при жени след менопаузата. В периода на менопаузата, яйчниците спират да произвеждат женският полов хормон естроген, който поддържа здравината на скелета на жената. В резултат се наблюдава загуба на костна маса и отслабване на здравината на костите. Рискът от развитие на остеопороза е по-голям и нараства, колкото по-рано жената навлезе в менопауза.

В началото, остеопорозата обикновено не се проявява със симптоми. В случай, че остане нелекувана, тя може да доведе до счупване на кости. Въпреки, че счупванията в костите на гръбначния стълб обикновено са болезнени, е възможно те да останат незабелязани докато не предизвикат намаляване на височината. Счупване на костта може да се получи по 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 настъпва 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 гърбичка") и загуба на подвижност.



Как може да се лекува остеопорозата?

Остеопорозата може да се лекува и никога не е твърде късно да се започне лечение. Алендронат Актавис не само предпазва от загуба на костна тъкан, но всъщност спомага за възстановяване на засегнатата кост, и намалява риска от счупване на костите в областта на гръбначния стълб и бедрото.

Едновременно с лечението с Алендронат Актавис Вашият лекар може да Ви предложи да направите промени в начина си на живот, които да помогнат на състоянието Ви, като:

- | | |
|------------------------------------|--|
| <i>Стиране на тютюнопушенето</i> | Тютюнопушенето по всяка вероятност увеличава степента на загуба на костна маса, поради което то може да повиши риска от счупване на костите. |
| <i>Упражнения</i> | 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. |
| <i>Хранене с балансирана диета</i> | Вашият лекар може да Ви посъветва относно Вашата диета и дали трябва да приемате каквито и да било хранителни добавки (особено калций и Витамин D). |

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алендронат Актавис

Не приемайте Алендронат Актавис:

- ако сте алергични към натриев алендронат трихидрат или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате установени проблеми с Вашия хранопровод (хранопровод – това е тръбата, която свързва устата Ви с Вашия стомах) като стесняване и затруднено преглъщане.
- ако Ви е не сте в състояние да ставате или да стоите изправени най-малко в продължение на 30 минути.
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате ниско ниво на калций в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алендронат Актавис, ако:

- страдате от бъбречни проблеми
- имате каквито и да било проблеми с преглъщането или храносмилането
- Вашият лекар Ви е казал, че имате Баретов хранопровод (състояние, свързано с промени в клетките, които покриват долната част на хранопровода)
- сте информирани, че имате ниски нива на калций в кръвта
- зъбите Ви не са в добро състояние, имате заболяване на венците, имате насрочено изваждане на зъб и не получавате редовна стоматологична помощ
- имате рак
- прилага Ви се химиотерапия или лъчелечение
- приемате кортикостероиди (като преднизон или дексаметазон)
- пушите или сте били пушач (това може да увеличи риска от проблеми със зъбите).

Възможно е да бъдете посъветвани да направите преглед на зъбите си преди започване на лечение с Алендронат Актавис.

Важно е да се поддържа добра устна хигиена, когато започвате лечение с Алендронат Актавис. Трябва да ходите на редовни стоматологични прегледи по време на лечението си да се свържете с



Вашия лекар или зъболекар, в случай, че наблюдавате каквито и да са проблеми, свързани с устата или зъбите, като разклащане на зъб, болка или подуване.

Дразнене, възпаление или язви на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) често протичат със симптоми на болка в областта на гърдите, киселини, или затруднено или болезнено преглъщане, особено ако пациентите не пият пълна чаша вода и/или легнат преди да са минали 30 минути след приема на Алендронат Актавис. Тези нежелани лекарствени реакции могат да се влошат, ако пациентът продължи да приема Алендронат Актавис 70 mg след появата на тези симптоми.

При употреба на алендронова киселина се съобщава за редки кожни състояния с образуване на големи мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и половите органи.

Деца и юноши

Алендронат Актавис не трябва да се дава на деца и юноши.

Други лекарства и Алендронат Актавис

Възможно е калциевите добавки, антиацидните средства и някои перорално приемани лекарства да окажат влияние върху усвояването на Алендронат Актавис, когато се приемат едновременно. Ето защо, е важно да следвате съвета, който се дава в точка 3. „Как да приемате Алендронат Актавис”.

Определени лекарства за лечение на ревматизъм или дълго продължаваща болка (например ацетилсалицилова киселина или ибупрофен) могат да причинят стомашно-чревно дразнене. Следователно е необходимо повишено внимание при едновременна употреба на тези лекарства с Алендронат Актавис.

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

Алендронат Актавис с храна и напитки

Възможно е храната и напитките (включително минерална вода) да направят Алендронат Актавис по-слабо ефективен при едновременно приложение. Поради това, е важно да се следва съвета в точка 3. „Как да приемате Алендронат Актавис”.

Бременност и кърмене

Алендронат Актавис е предназначен за употреба единствено при жени следменопауза. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с алендронова киселина са наблюдавани нежелани лекарствени реакции (включително замъглено виждане, замайване и силна костна, мускулна или ставна болка), които могат да окажат влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Индивидуалният отговор към Алендронат Актавис може да варира (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

Алендронат Актавис съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

Алендронат Актавис съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Алендронат Актавис

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

Вземайте една таблетка Алендронат Актавис веднъж седмично.

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

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

Много е важно да следвате инструкциите 2, 3, 4 и 5, за да помогнете на таблетката Алендронат Актавис да достигне бързо до Вашия стомах и да намалите възможността за дразнене на Вашия хранопровод (хранопровод - тръбата, която свързва вашата уста със стомаха).

2. Сутрин след като станете от сън преди да поемете храна, напитка или друго лекарство, глътнете Вашата таблетка Алендронат Актавис само с пълна чаша вода (да не е минерална вода) (не по-малко от 200 ml).
 - Не я приемайте с минерална вода (негазирана или газирана);
 - Не я приемайте с кафе или с чай;
 - Не я приемайте със сок или мляко.

Поглъщайте таблетката Алендронат Актавис цяла. Не дъвчете или чупете таблетката и не позволявайте да се разтвори в устата Ви, поради риск от образуване на язви в устата или хранопровода.

3. Не лягайте - останете в напълно изправено положение (седнали, прави или ходете) - не по-малко от 30 минути след приемане на таблетката. Не лягайте преди приключване на Вашето първо хранене за деня.
4. Не вземайте Алендронат Актавис в леглото преди лягане или преди да сте станали от леглото сутрин.
5. Ако изпитате затруднения или болка при поглъщането, болка в гърдите, появят Ви се киселини в стомаха, получите киселини или паренето зад гръдната Ви кост стане по-силно, прекратете приема на Алендронат Актавис и се свържете с Вашия лекар.
6. След поглъщането на таблетката Алендронат Актавис, изчакайте най-малко 30 минути преди да поемете за първи път храна, напитка или друго лекарство за деня, включително лекарства като антиацидни средства, калциеви добавки и витамини. Алендронат Актавис е ефективен само когато се приема на гладно.

Ако приемете повече Алендронат Актавис отколкото е трябвало

Ако приемете твърде много таблетки по погрешка, 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 нежелани лекарствени 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

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 Алендронат Актавис

Важно е да продължите да приемате Алендронат Актавис толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар. Алендронат Актавис може да лекува остеопорозата Ви, само ако продължите 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 лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- костни, мускулни и/или ставни болки, които понякога са силни.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- парене зад гръдната кост, затруднения при преглъщане, болка при преглъщане, разязвяване на хранопровода (езофагуса – тръбата, която свързва устата Ви с Вашия стомах), което може да предизвика болка в областта на гърдите, парене зад гръдната кост, затруднено или болезнено преглъщане
- подуване на ставите
- болка в областта на корема, неприятно усещане в стомаха или оригване след хранене, запек; чувство за пълен стомах или подуване на стомаха, диария; метеоризъм
- косопад, сърбеж
- главоболие, замаяване
- уморяемост, подуване на ръцете или краката.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- гадене, повръщане
- дразнене или възпаление на хранопровода (езофагуса – тръбата, която свързва устата Ви с Вашия стомах) или стомаха
- черни или катранени изпражнения
- замъглено виждане, болка или зачервяване на окото
- обрив, зачервяване на кожата
- преходни грипоподобни симптоми, като болка в мускулите, общо неразположение и понякога с повишена температура в началото на лечението
- нарушения на вкуса

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- алергични реакции като копривна треска, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които е възможно да причинят затруднения при дишане или преглъщане
- симптомите на ниски стойности на калций са: мускулни схващания или спазми и/или изтръпване на пръстите или около устата
- стомашни или пептични язви (появяват се понякога тежки или с кръвене)
- стесняване на хранопровода (езофагуса – тръбата, която свързва устата Ви с Вашия стомах)
- обрив, който може да се влоши при излагане на слънчева светлина, тежки кожни реакции
- болка в устата и/или челюстта, подуване или рани в устата, изтръпване или чувство за тежест в челюстта, или разклащане на зъб. Това могат да бъдат признаци на увреждане на костта на челюстта (остеонекроза) обикновено свързани със забавено заздравяване и инфекция, често след вадене на зъб. Свържете се с Вашия лекар и зъболекар ако получите някои от тези симптоми
- рядко могат да настъпят необичайни фрактури на бедрената кост особено при продължително лечение на остеопороза. Свържете се с Вашия лекар ако почувствате



- болка, слабост или дискомфорт в областта на бедрото, ханша или слабините, тъй като това може да бъде ранен признак на възможна фрактура на бедрената кост.
- язви в устата, при сдъвкване и смучене на таблетките.

Много редки

- Говорете с Вашия лекар, ако имате болка в ухото, секрет от ухото и/или ушна инфекция. Това може да са признаци за увреждане на костта в ухото.

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

Ще бъде от помощ, ако отбележите какво сте изпитали, когато сте започнали да го усещате и колко дълго е продължило това усещане.

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.: 02 8903417, уебсайт: 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 Алендронат Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не приемайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отпечатан на картонената кутия и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

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 Алендронат Актавис

- Активната съставка е алендроната киселина. Всяка таблетка съдържа 91,36 mg натриев алендронат трихидрат, което съответства на 70 mg алендроната киселина.
- Другите съставки (помощни вещества) са: целактоза 80 (лактоза монохидрат и целулоза, на прах); силициев диоксид, колоиден безводен (E551); кроскармелоза натрий (E468) и магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Алендронат Актавис и какво съдържа опаковката

Алендронат Актавис се предлага като кръгла, бяла таблетка, с надпис “70” отпечатан на едната страна.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на Разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

CZ/H/0721/001/18/018



Исландия

Производители:

Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Обединеното кралство

Балканфарма Дупница АД
ул. Самоковско шосе 3
2600 Дупница
България

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

България
Чешка република

Алендронат Актавис 70 mg таблетки
Alendronat Actavis 70 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

