

Prospect: Informații pentru utilizator**Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate**
Acid alendronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece poate 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Este deosebit de important să înțelegeți informațiile prezentate la punctul 3. Cum să luați Alendronat Sandoz înainte de a lua acest medicament.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alendronat Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alendronat Sandoz
3. Cum să utilizați Alendronat Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alendronat Sandoz
6. Conținutul ambalajului și informații

1. Ce este Alendronat Sandoz și pentru ce se utilizează**Ce este Alendronat Sandoz?**

Alendronat Sandoz este un comprimat filmat ce conține ca substanță activă alendronat de sodiu.

Ce este alendronatul?

Alendronatul aparține unui grup de medicamente non-hormonale denumite bifosfonați. Alendronatul previne pierderea masei osoase, care apare la femei după ce au intrat în perioada de menopauză și ajută la reconstrucția osului. Reduce riscul de fractură a coloanei vertebrale și de fractură a șoldului.

Ce este Alendronat Sandoz și pentru ce se utilizează?

Medicul dumneavoastră v-a prescris Alendronat Sandoz pentru a vă trata osteoporoza. Alendronat Sandoz reduce riscul de fractură a coloanei vertebrale și de fractură a șoldului.

Alendronat Sandoz este un tratament administrat o dată pe săptămână.

Ce este osteoporoza?

Osteoporoza determină subțierea și slăbirea oaselor. În mod obișnuit, apare la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormoni feminini, estrogeni, care ajută la menținerea sănătății scheletului femeii. Ca rezultat, apare pierderea de masă osoasă și oasele devin mai puțin rezistente. Cu cât femeia intră mai repede în perioada de menopauză, cu atât este mai mare riscul osteoporozei. În stadiile inițiale, în mod obișnuit, osteoporoza nu are niciun simptom. Totuși, dacă nu este tratată, poate determina fracturarea oaselor. Deși, de obicei, fracturile produc durere, fracturile oaselor coloanei vertebrale pot să treacă neobservate, până când determină scădere în înălțime. Fracturile pot să apară în timpul unor activități normale, de zi cu zi, cum ar fi ridicatul în poziția verticală sau în urma unor traumatisme minore care nu ar determina ruperea osului normal. Fracturile apar, de obicei, la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau încheieturii mâinii și pot duce nu doar la apariția durerii ci

și a deformărilor considerabile (cum ar fi încovoierea spatelui „cocoșa femeii în vârstă”) și pierderea mobilității.

Cum poate fi tratată osteoporoza?

Osteoporoza poate fi tratată și nu este niciodată prea târziu să începeți tratamentul. Alendronat Sandoz nu numai că previne pierderea masei osoase, ci chiar ajută la reconstrucția masei osoase pe care ați pierdut-o și reduce riscul fracturilor la nivelul coloanei vertebrale și șoldului.

În completarea tratamentului cu Alendronat Sandoz, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să vă modificați stilul de viață pentru a vă ameliora condiția, după cum urmează:

Oprirea fumatului

Fumatul pare să crească viteza pierderii masei dumneavoastră osoase și, de aceea, vă poate crește riscul de fracturi.

Exercițiile fizice

Ca și mușchii, oasele au nevoie de exerciții fizice pentru a rămâne puternice și sănătoase. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe orice program de exerciții.

Păstrați o dietă echilibrată

Medicul dumneavoastră vă poate da sfaturi în legătură cu dieta sau dacă trebuie să luați unele suplimente nutritive (în special calciu și vitamina D).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alendronat Sandoz

Nu utilizați Alendronat Sandoz

- dacă sunteți alergică la acid alendronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți anumite probleme în regiunea gâtului (esofagul-tubul care face legătura dintre gură și stomac), cum sunt îngustare a esofagului sau dificultate la înghițire;
- dacă nu puteți să stați în picioare sau în șezut pentru cel puțin 30 minute;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o concentrație scăzută a calciului în sânge.

Dacă credeți că vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați comprimatele. Vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră și urmați sfatul acestuia.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Alendronat Sandoz:

- dacă aveți boli ale rinichilor.
- dacă aveți orice fel de probleme la înghițire sau digestive.
- dacă aveți o concentrație scăzută a calciului în sânge.
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți esofag Barrett (o afecțiune asociată cu modificări ale celulelor mucoasei care captează esofagul în partea inferioară).
- dacă aveți boli ale gingiilor, aveți planificată o extracție dentară, sănătate dentară precară sau nu efectuați control dentar de rutină.
- dacă aveți cancer.
- dacă urmați chimioterapie sau radioterapie.
- dacă luați inhibitori ai angiogenezei (cum sunt bevacizumab sau talidomidă)
- dacă utilizați corticosteroizi (cum sunt prednison sau dexametazonă)
- dacă ați fost fumător (deoarece poate crește riscul pentru probleme dentare)..

Puteți fi sfătuită să efectuați un control dentar înainte de a începe tratamentul cu Alendronat Sandoz. Este important să mențineți o igienă dentară bună în timpul tratamentului cu Alendronat Sandoz. Trebuie să efectuați controale dentare de rutină în timpul tratamentului și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului stomatolog dacă manifestați orice probleme la nivelul gurii sau dinților, cum sunt pierderea unui dinte, durere sau umflare.

În mod special, dacă pacienta nu bea un pahar plin cu apă și/sau stă întinsă la orizontală în decurs de cel puțin 30 de minute după ce a luat Alendronat Sandoz pot să apară iritarea, inflamarea sau ulcerarea în interiorul gâtului (esofagului - tubul care face legătura dintre gură și stomac), deseori cu manifestări de dureri în piept, arsuri în capul pieptului, dificultăți sau dureri la înghițire. Aceste reacții adverse se pot înrăutăți dacă pacienta continuă să ia Alendronat Sandoz după ce au apărut aceste manifestări.

Copii și adolescenți

Alendronat Sandoz nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

Alendronat Sandoz împreună cu alte medicamente

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

Este posibil ca suplimentele de calciu, antiacidele și unele medicamente administrate oral să interfereze cu absorbția Alendronat Sandoz, dacă sunt luate în același timp. Prin urmare, este important să urmați sfaturile prezentate la pct. 3 “Cum să utilizați Alendronat Sandoz”.

Anumite medicamente pentru reumatism sau durere pe termen lung numite AINS (de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen) pot cauza probleme digestive. Prin urmare, se recomandă prudență la administrarea acestor medicamente în același timp cu Alendronat Sandoz.

Alendronat Sandoz cu alimente și băuturi

Dacă sunt consumate în același timp este posibil ca alimentele și băuturile (incluzând apa minerală) să determine ca Alendronat Sandoz să fie mai puțin eficace. Prin urmare, este important să urmați sfaturile prezentate la pct. 3 “Cum să utilizați Alendronat Sandoz”.

Sarcina și alăptarea

Alendronat Sandoz este destinat numai femeilor aflate în postmenopauză.

Nu trebuie să luați Alendronat Sandoz dacă sunteți sau credeți că puteți fi gravidă.

Nu trebuie să luați Alendronat Sandoz dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Alendronat Sandoz vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacientele care utilizează Alendronat Sandoz pot manifesta reacții adverse, incluzând amețeli, dureri musculare, articulare și osoase severe și durere sau inflamație a ochilor. Dacă sunteți afectată în acest fel, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Răspunsurile individuale la Alendronat Sandoz pot varia (vezi pct. 4).

3. Cum să utilizați Alendronat Sandoz

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

Utilizați un singur comprimat filmat de 70 mg, o dată pe săptămână.

Urmați aceste instrucțiuni cu atenție, pentru a fi sigură că veți obține beneficii de la tratamentul cu Alendronat Sandoz:

1. Alegeți ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână luați un singur comprimat filmat de Alendronat Sandoz 70 mg, în ziua aleasă de dumneavoastră.

Este foarte important să urmați instrucțiunile 2, 3, 4, și 5 pentru a facilita ca Alendronat Sandoz să ajungă rapid în stomac, ajutând astfel la reducerea potențialului de iritație în interiorul gâtului (esofagul - tubul care face legătura dintre gură și stomac).

2. După ce v-ați trezit dimineața și înainte de a consuma orice aliment, băutură sau de a lua alt medicament, înghițiți comprimatul filmat de Alendronat Sandoz 70 mg cu un pahar plin cu apă (nu apă minerală) (nu mai puțin de 200 ml de apă).

- Nu utilizați apă minerală (naturală sau carbogazoasă).
- Nu utilizați cafea sau ceai.
- Nu utilizați suc sau lapte.

3. Nu mestecați comprimatul; nu permiteți să vi se dizolve în gură.

4. Nu stați întinsă la orizontală - stați în poziție verticală (stați în șezut, în picioare sau mergeți) - pentru cel puțin 30 minute după înghițirea comprimatului. Nu stați la orizontală până când nu serviți prima masă din acea zi.

5. Nu luați Alendronat Sandoz la ora culcării sau înainte de a vă scula din pat, dimineața.

6. Dacă dezvoltăți dificultăți sau dureri la înghițire, dureri în piept, apariția nouă sau înrăutățirea arsurilor în capul pieptului, încetați să mai luați Alendronat Sandoz și adresați-vă medicului dumneavoastră.

7. După înghițirea Alendronat Sandoz așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a consuma primul aliment, lichid sau de a lua alt medicament în acea zi, incluzând antiacide, suplimente de calciu și vitamine. Alendronat Sandoz este eficace numai dacă este luat când stomacul dumneavoastră este gol.

Dacă luați mai mult Alendronat Sandoz decât trebuie

Dacă utilizați din greșeală mai multe comprimate, beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu vă provocați vărsături și nu vă așezați la orizontală.

Dacă uitați să luați Alendronat Sandoz

Dacă ați omis o doză, luați doar un comprimat în dimineața imediat următoare, 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 luați Alendronat Sandoz

Este important să continuați să luați Alendronat Sandoz cât timp a recomandat medicul dumneavoastră. Deoarece nu se cunoaște cât timp trebuie să luați Alendronat Sandoz trebuie să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră periodic pentru a determina dacă Alendronat Sandoz este potrivit pentru dumneavoastră.

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.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pot necesita tratament medical de urgență:

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

- dureri osoase, musculare și/sau articulare uneori severe.

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

- arsuri în capul pieptului, dificultăți la înghițire, durere în timpul înghițirii, ulcerații în interiorul gâtului (esofagul-tubul care face legătura dintre gură și stomac), care pot determina durere în piept, arsuri în capul pieptului, dificultăți sau dureri în timpul înghițirii.

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

- reacții alergice, precum urticarie, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, cu posibilitatea de a determina dificultăți la respirație sau înghițire.
- reacții severe la nivelul pielii, precum forme inelare de culoare roșie și deseori erupție pe piele sub formă de vezicule- frecvente pe mâini și picioare (necroliză epidermică toxică), inflamație a mucoaselor și pielii asociată cu febră mare (sindrom Stevens-Johnson).
- durere la nivelul gurii și/sau a maxilarului, umflături sau răni în interiorul gurii, amorțeală sau o senzație de greutate la nivelul maxilarului sau cădere a unui dinte. Acestea pot fi semne de afectare osoasă la nivelul maxilarului, în general asociate cu vindecare întârziată și infecție, deseori după o extracție dentară. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului stomatolog dacă manifestați aceste simptome.
- fractură neobișnuită la nivelul coapsei, în special la pacientele care urmează tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, deoarece aceasta poate fi o indicație precoce a unei posibile fracturi de femur.

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

- Discuțați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție auriculară și/sau infecție oculară. Acestea pot fi semne ale afectării osoase la nivelul urechii.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- amețeli
- vertij
- durere abdominală
- senzație de disconfort la nivelul stomacului sau eructații după masă
- constipație
- senzație de plin sau balonare în stomac

- diaree
- flatulență
- umflare a articulațiilor
- cădere a părului
- mâncărime
- oboseală
- umflare a mâinilor sau picioarelor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- greață
- vărsături
- iritații sau inflamații în interiorul gâtului (esofagul-tubul care face legătura dintre gură și stomac) sau stomacului
- scaun negru sau asemănător gudronului
- erupție trecătoare la nivelul pielii
- simptome tranzitorii asemănătoare gripei, precum dureri musculare, stare generală de rău însoțită uneori de febră, de obicei la începutul tratamentului
- modificări ale gustului
- vedere încețoșată, durere sau înroșire la nivelul ochiului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- îngustare a esofagului (esofagul - tubul care face legătura dintre gură și stomac)
- ulcerații în interiorul gurii atunci când comprimatele au fost mestecate sau supte
- ulcer al stomacului sau ulcer duodenal (uneori sever sau cu sângerări)
- erupție cutanată tranzitorie agravată de lumina solară
- manifestări ale concentrației scăzute de calciu în sânge, incluzând crampe musculare, spasme și/sau senzație de furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Alendronat Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Alendronat Sandoz

Substanța activă este acid alendronic. Fiecare comprimat filmat conține 70 mg acid alendronic (sub formă de sare de sodiu trihidrat).

Celelalte componente sunt:

În nucleul comprimatelor: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

În filmul comprimatelor: celuloză microcristalină, Carragenan, macrogol 8000.

Cum arată Alendronat Sandoz și conținutul ambalajului

Alendronat Sandoz se prezintă sub formă de comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, marcate cu "ALN 70" pe una dintre fețe.

Medicamentul este ambalat în blistere din OPA-Al-PVC/Al și pot fi disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Cutii cu 2 comprimate filmate
Cutii cu 4 comprimate filmate
Cutii cu 6 comprimate filmate
Cutii cu 8 comprimate filmate
Cutii cu 12 comprimate filmate
Cutii cu 14 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni, nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, România

Fabricanți

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben,
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia

Lek S.A.

Ul.Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa,
Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D, 9220 Lendava,
Slovenia

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

Austria:	Alendrosäure Sandoz 70 mg – einmal wöchentlich Filmtabletten
Bulgaria:	Forosa
Danemarca:	Alendronat Sandoz
Finlanda:	Alendronat Sandoz 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungaria:	Alendron Sandoz 70 mg tableta
Olanda:	Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia:	Alendronat Sandoz
Polonia:	Aldron 70
România:	Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate
Slovenia:	Alendronat Lek 70 mg filmsko obložene tablete
Suedia:	Alendronat Sandoz Veckotablett
Marea Britanie:	Alendronic Acid 70 mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019.