

Prospect: Informații pentru utilizator**Da-Bone 70 mg/5600 UI comprimate**
acid alendronic/colecalciferol

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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Este deosebit de important să înțelegeți informațiile prezentate la pct. 3 „Cum să luați Da-Bone”, înainte de a lua acest medicament.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Da-Bone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Da-Bone
3. Cum să luați Da-Bone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Da-Bone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Da-Bone și pentru ce se utilizează**Ce este Da-Bone?**

Da-Bone este un comprimat care conține două substanțe active, acid alendronic (sub formă de alendronat sodic monohidrat) și colecalciferol (cunoscut sub denumirea de vitamină D₃).

Pentru ce se utilizează Da-Bone?

Medicul dumneavoastră v-a prescris Da-Bone pentru tratamentul osteoporozei și pentru că aveți risc de deficit al vitaminei D. Da-Bone reduce riscul fracturilor coloanei vertebrale sau șoldului la femeile aflate în perioada de menopauză.

Ce este acidul alendronic?

Acidul alendronic aparține unei clase de medicamente non-hormonale numite bifosfonați.

Acidul alendronic previne pierderea de masă osoasă (osteoporoza) și ajută la reconstrucția osoasă. El 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 de fracturi.

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, estrogen, 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 de osteoporoză.

La început, osteoporoza poate să nu aibă simptome. Cu toate acestea, dacă este lăsată netratată, poate determina apariția fracturilor osoase. Cu toate că, 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 este 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 sunt încovoierea spatelui („cocoașa femeii în vârstă”) și pierderea mobilității.

Cum poate fi tratată osteoporoza?

Osteoporoza poate fi tratată și nu este niciodată prea târziu să începeți tratamentul.

Pe lângă tratamentul dumneavoastră cu Da-Bone, medicul dumneavoastră vă poate sugera să vă modificați modul de viață pentru a vă ameliora condiția, cum sunt:

Oprirea fumatului

Fumatul pare a crește rata de pierdere a masei dumneavoastră osoase și, prin urmare, vă poate crește riscul 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 regimul dumneavoastră alimentar sau dacă trebuie să utilizați vreun supliment nutritiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Da-Bone

NU luați Da-Bone:

- dacă sunteți alergică la acid alendronic, colecalciferol (vitamina D₃) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți anumite probleme ale esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între cavitatea bucală și stomac) cum sunt îngustarea acestuia sau dificultăți la înghițire
- dacă nu puteți să stați în picioare sau în șezut cel puțin 30 minute
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți concentrație scăzută a calciului în sânge.

Dacă credeți că oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **NU** luați comprimatele.

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră și urmați sfatul pe care vi l-a dat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Da-Bone, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Înainte să luați Da-Bone, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale rinichilor
- aveți orice problemă la înghițire sau digestivă
- medicul dumneavoastră v-a stabilit diagnosticul de esofag Barrett (o afecțiune asociată cu modificări ale celulelor care căpтуșesc esofagul inferior)
- 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
- aveți cancer
- sunteți sub tratament chimioterapic sau radioterapie
- utilizați corticosteroizi (cum sunt prednisonul sau dexametazona)
- sunteți sau ați fost fumătoare (deoarece acest lucru poate crește riscul de apariție a problemelor dentare).

Este posibil să fiți sfătuită să efectuați un control stomatologic înainte de începerea tratamentului cu Da-Bone.

Este important să mențineți o bună igienă orală în timpul tratamentului cu Da-Bone. 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 dinților, cum sunt pierderea dinților, durerea sau umflarea.

Iritația, inflamația sau ulcerația esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între cavitatea bucală și stomac), adeseori însoțite de simptome cum sunt durerea în piept, arsuri la stomac, dificultate sau durere la înghițire, pot să apară, mai ales dacă paciențele nu beau un pahar plin cu apă și/sau dacă se așează în poziție culcată după mai puțin de 30 minute după ce au luat Da-Bone. Aceste reacții adverse se pot agrava dacă paciențele continuă să ia Da-Bone după apariția acestor simptome (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).

Copii și adolescenți

Da-Bone nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Da-Bone 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 administrate oral să interfereze cu absorbția Da-Bone, dacă sunt luate în același timp.

Prin urmare, este important să urmați recomandările de la pct. 3 “Cum să luați Da-Bone” și să **așteptați cel puțin 30 minute** înainte de administrarea oricăror altor medicamente sau suplimente orale.

Unele medicamente pentru tratamentul reumatismului sau al durerii de lungă durată, denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (cum sunt acid acetilsalicilic sau ibuprofen) ar putea determina probleme la nivelul stomacului. Prin urmare, se recomandă precauție la administrarea acestor medicamente în același timp cu Da-Bone.

Este posibil ca anumite medicamente sau suplimente alimentare să împiedice ajungerea vitaminei D din Da-Bone în corpul dumneavoastră, inclusiv înlocuitorii grăsimilor artificiale, uleiurile minerale, medicamentele pentru scăderea în greutate, orlistatul și medicamentele care scad colesterolul, colestiramina și colestipolul. Medicamentele pentru crizele convulsive (convulsii) pot scădea eficacitatea vitaminei D. În plus, poate fi avută în vedere administrarea de suplimente de vitamina D, pe baze individuale.

Medicamentele care conțin colecalciferol (vitamina D₃) pot să interacționeze cu următoarele:

- diuretice tiazide (utilizate pentru eliminarea apei din organism prin creșterea producerii de urină)

- corticosteroizi, cum sunt hidrocortizon sau prednisolon (utilizate pentru tratamentul inflamației)
- glicozide cardiace, cum sunt digitalicele (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor cardiace)
- actinomicină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor forme de cancer)
- antifungice imidazolice (medicamente cum sunt clotrimazol și ketoconazol, utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice)

Dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai sus, medicul dumneavoastră vă va oferi instrucțiuni suplimentare.

Da-Bone împreună cu alimente și băuturi

Este posibil ca alimentele și băuturile (inclusiv apa minerală) să diminueze eficacitatea Da-Bone, dacă acesta este luat concomitent. Prin urmare, este important să urmați sfatul dat la pct. 3 “Cum să luați Da-Bone”. Trebuie să așteptați cel puțin 30 minute înainte de a consuma orice fel de alimente sau băuturi, exceptând apa.

Sarcina și alăptarea

Da-Bone este recomandat a fi utilizat doar de către femeile la menopauză. Nu trebuie să luați Da-Bone dacă sunteți gravidă, vreți să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea Da-Bone 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 “Reacții adverse posibile”). Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, nu conduceți până când nu vă simțiți mai bine.

Da-Bone conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Da-Bone

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

Da-Bone este indicat pentru utilizare doar la femeile cu osteoporoză, aflate la menopauză.

Luați un comprimat Da-Bone o dată pe săptămână.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni pentru a fi sigură că beneficiați de pe urma Da-Bone:

1. Alegeți ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână, luați un comprimat Da-Bone, în ziua aleasă de către dumneavoastră.

2. După ce v-ați trezit de dimineață și **înainte** de a consuma alimente, băuturi sau de a lua alte medicamente, înghițiți comprimatul de Da-Bone **întreg**, cu un pahar plin cu **apă de la robinet** (nu mai puțin de 200 ml.).

- **Nu** luați comprimatul cu apă care conține minerale (apă minerală sau carbogazoasă) sau cu orice alt lichid, incluzând cafea, ceai, suc sau lapte. Luați **numai** cu apă de la robinet.

- **Nu** sfărâmați și nu mestecați comprimatul și nu-l lăsați să se dizolve în gură.

- **Nu** luați Da-Bone înainte de culcare sau dimineața înainte de ridicarea din pat.

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. După ce ați înghițit comprimatul Da-Bone, așteptați **cel puțin 30 minute** înaintea primului consum de alimente, băuturi sau de prima administrare a altor medicamente din zi, inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine. Da-Bone este eficace doar atunci când este luat pe stomacul gol.

Copii și adolescenți

Da-Bone nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Da-Bone decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Da-Bone

Dacă omiteți o doză, luați 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 luați Da-Bone

Este important să continuați să luați Da-Bone atât timp cât medicul dumneavoastră v-a prescris medicamentul. Da-Bone poate trata osteoporoza, doar dacă continuați să luați comprimatele.

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:

- reacții alergice cum sunt urticaria, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau faringelui, care pot determina dificultăți la respirație sau la înghițire, reacții severe la nivelul pielii.

Alte reacții adverse includ

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):

- arsuri la nivelul stomacului; dificultate la înghițire; durere la înghițire; ulceratie esofagiană (esofag – parte a tubului digestiv situată între cavitatea bucală și stomac) care poate determina durere în piept, arsuri la nivelul stomacului sau dificultate sau durere la înghițire
- umflare la nivelul articulațiilor
- durere abdominală, senzație de disconfort la nivelul stomacului sau eructații după masă, constipație, senzație de plenitudine sau balonare la nivelul stomacului, diaree, flatulență
- cădere a părului
- senzație de mâncărime
- durere de cap
- amețeli
- oboseală
- umflare a mâinilor și picioarelor.

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

- greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău)

- iritație sau inflamație a esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între cavitatea bucală și stomac) sau a stomacului (vezi pct. 2 “Ce trebuie să știți înainte să luați Da-Bone”)
- 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 din gripă, cum sunt 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 persoane):

- simptome determinate de concentrația scăzută de calciu în sânge, inclusiv crampe sau spasme musculare și/sau senzație de furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii
- ulcere ale stomacului sau duodenului (uneori severe sau cu sângerare)
- îngustare a esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între cavitatea bucală și stomac)
- erupție trecătoare pe piele, agravată de lumina soarelui, reacții severe la nivelul pielii
- durere la nivelul gurii și/sau maxilarului, umflare și sensibilitate la atingere în interiorul gurii, amorțeală și senzație de greutate la nivelul maxilarului sau pierdere a unui dinte. Acestea pot fi semne de distrugere a osului maxilarului (osteonecroză), în general asociate cu întârzierea vindecării și infectarea, apărute de obicei după extracția unui dinte (vezi pct. 2 “Ce trebuie să știți înainte să luați Da-Bone”). Adresați-vă medicului dumneavoastră și 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.
- ulcere la nivelul gurii, atunci când comprimatele au fost mestecate sau supte.

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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 Da-Bone

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Da-Bone

- Substanțele active sunt acidul alendronic și colecalciferolul (vitamina D₃).

Fiecare comprimat conține acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat sodic monohidrat și colecalciferol 140 micrograme (5600 UI) (vitamină D₃).

- Celelalte componente (excipienți) sunt manitol (E421), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, sucroză (zahăr), copovidonă, butilhidroxitoluen (E321), trigliceride cu lanț mediu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc.

Cum arată Da-Bone și conținutul ambalajului

Da-Bone 70 mg/5600 UI sunt comprimate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "A70" pe o față și cu "5600" pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere din aluminiu a câte 4, 4 x 1, 4 (ambalaj tip calendar), 12, 12 (ambalaj tip calendar), 16, 24 sau 28 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str Domnita Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, 020562, Bucuresti
Romania

Fabricantul

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungaria

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Olanda

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

Republica Cehă

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow

Polonia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Germania

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria

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

Austria	Alendronsäure comp. ratiopharm 70 mg/0.14 mg (5600 IU) Tabletten
Belgia	Alendronate Vitamin(e) D3 Teva 70 mg/5600 IU tabletten
Cipru	Alendronate+Cholecalciferol /Teva 70 mg/0,14 mg (5600 IU) Διασκία
Republica Cehă	ALENDRONIC ACID/ VITAMIN D3 Teva 70 mg/0,14 mg tablet
Estonia	Alendronic acid/Colecalciferol Teva
Franța	Acide alendronique Vitamine D3 70 mg/5600 UI, comprimés
Germania	Alendronsäure-ratiopharm plus Colecalciferol 70 mg/5600 I.E. Tabletten
Grecia	Alendronate+Cholecalciferol /Teva 70 mg/0,14 mg (5600 IU) Διασκία
Irlanda	Alendronate/Colecalciferol Teva 70/0.14mg Tablets
Italia	Voidus
Letonia	Alendronic acid/Colecalciferol Teva 70 mg/5600 SV tablets
Luxemburg	Alendronsäure/Colecalciferol-ratiopharm 70 mg/5.600 I.E. Tabletten
Olanda	Alendroninezuur/cholecalciferol 70 mg/5600 IE Teva, tabletten
Portugalia	Ácido alendrónico + Colecalciferol Teva
România	Da-Bone 70 mg/ 5600 UI comprimate
Republica Slovenia	Alendor Combo 70 mg/0,14 mg tablet
Spania	Ácido alendrónico/Colecalciferol Tevagen 70 mg/5.600 UI comprimidos

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.