

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14965/2023/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI comprimate
Acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI comprimate
acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Acid alendronic sub formă de alendronat de sodiu trihidrat 70 mg și colecalciferol (Vitamina D₃) 70 micrograme (2800 UI).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: lactoză și sucroză (zahăr). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat
2 comprimate
4 comprimate
12 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
O dată pe săptămână.
Pentru administrare orală.

Luăți un comprimat o dată pe săptămână.

Bifați ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine cu programul dumneavoastră:

LU
MA
MI
JO
VI
SB
DU

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14965/2023/01 – ambalaj cu 2 comprimate
14965/2023/02 – ambalaj cu 4 comprimate
14965/2023/03 – ambalaj cu 12 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva
70 mg/2800 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14965/2023/01-02-03*Anexa 3***Informații privind etichetarea****Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI comprimate**Acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI comprimate
acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ 14965/2023/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI comprimate
Acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ ÎN INTERIORUL AMBALAJULUI SECUNDAR**Card de instrucțiuni****Informații importante****Cum să utilizați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 UI comprimate:**

1. **Utilizați un comprimat o dată pe săptămână.**
2. **Alegeți o zi a săptămânii care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.**
După ce vă treziți în dimineața zilei alese și înainte de a mânca, a bea sau a lua alte medicamente, înghițiți (nu sfărâmați și nu mestecați comprimatul și nu-l lăsați să se dizolve în gură) un comprimat de **Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva** cu un pahar plin cu apă (nu apă minerală).
3. **Continuați activitățile matinale.** Puteți sta în șezut, în picioare sau puteți merge - trebuie doar să rămâneți în poziție verticală. Nu stați în poziție culcată, nu mâncați, nu beți sau nu utilizați alte medicamente timp de cel puțin 30 minute. Nu stați în poziție culcată decât după prima masă a zilei.
4. **Țineți minte**, utilizați **Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva o dată pe săptămână**, în aceeași zi, atât timp cât medicul dumneavoastră vi-l prescrie.

Dacă omiteți o doză, utilizați un comprimat **Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva** în dimineața zilei după ce v-ați amintit. *Nu utilizați două comprimate în aceeași zi.* Reveniți la administrarea o dată pe săptămână, așa cum ați stabilit inițial, în ziua aleasă de către dumneavoastră.

Prospectul conține informații suplimentare importante despre cum să utilizați **Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva**. Vă rugăm să-l citiți cu atenție.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14966/2023/01-02-03

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI comprimate
Acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI comprimate
acid alendronic/colecalciferol (vitamina D₃)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Acid alendronic sub formă de alendronat de sodiu trihidrat 70 mg și colecalciferol (Vitamina D₃) 140 micrograme (5600 UI)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: lactoză și sucroză (zahăr). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

2 comprimate

4 comprimate

12 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
O dată pe săptămână.
Pentru administrare orală.

Luăți un comprimat o dată pe săptămână.

Bifați ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine cu programul dumneavoastră:

LU
MA
MI
JO
VI
SB
DU

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14966/2023/01 – ambalaj cu 2 comprimate
14966/2023/02 – ambalaj cu 4 comprimate
14966/2023/03 – ambalaj cu 12 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva
70 mg/5600 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14966/2023/01-02-03*Anexa 3***Informații privind etichetarea**

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI comprimate
Acid alendronic/colecalciferol (vitamina D3)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI comprimate
acid alendronic/colecalciferol (vitamina D3)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14966/2023/01-02-03

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI comprimate
Acid alendronic/colecalciferol (vitamina D3)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ ÎN INTERIORUL AMBALAJULUI SECUNDAR**Card de instrucțiuni****Informații importante****Cum să utilizați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 UI comprimate:**

1. **Utilizați un comprimat o dată pe săptămână.**
2. **Alegeți o zi a săptămânii care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.**
După ce vă treziți în dimineața zilei alese și înainte de a mânca, a bea sau a lua alte medicamente, înghițiți (nu sfărâmați și nu mestecați comprimatul și nu-l lăsați să se dizolve în gură) un comprimat de **Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva** cu un pahar plin cu apă (nu apă minerală).
3. **Continuați activitățile matinale.** Puteți sta în șezut, în picioare sau puteți merge - trebuie doar să rămâneți în poziție verticală. Nu stați în poziție culcată, nu mâncați, nu beți sau nu utilizați alte medicamente timp de cel puțin 30 minute. Nu stați în poziție culcată decât după prima masă a zilei.
4. **Țineți minte, utilizați Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva o dată pe săptămână, în aceeași zi, atât timp cât medicul dumneavoastră vi-l prescrie.**

Dacă omiteți o doză, utilizați un comprimat **Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva** în dimineața zilei după ce v-ați amintit. *Nu utilizați două comprimate în aceeași zi.* Reveniți la administrarea o dată pe săptămână, așa cum ați stabilit inițial, în ziua aleasă de către dumneavoastră.

Prospectul conține informații suplimentare importante despre cum să utilizați **Acid alendronic/Colecalciferol Zentiva**. Vă rugăm să-l citiți cu atenție.