

Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol Accord 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 Accord 70 mg/2800 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol (vitamina D₃)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat sodic trihidrat și colecalciferol (vitamina D₃)
70 micrograme (2800 UI).
acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat sodic trihidrat și colecalciferol (vitamina D₃)
140 micrograme (5600 UI).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: lactoză, sucroză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

4 comprimate
12 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Se administrează o dată pe săptămână.
Pentru administrare orală.

Luați un comprimat o dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului 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(E)

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI comprimate>
11487/2019/01 – ambalaj cu 4 comprimate
11487/2019/02 – ambalaj cu 12 comprimate

<Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI comprimate>
11488/2019/01 – ambalaj cu 4 comprimate
11488/2019/02 – 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 Accord
70 mg/2800 UI

Acid alendronic/Colecalciferol Accord
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. 11487/2019/01-02
11488/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol (vitamina D₃)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Accord

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI comprimate
Acid alendronic/Colecalciferol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ ÎN INTERIORUL AMBALAJULUI SECUNDAR (CUTIE)

CARD DE INSTRUCȚIUNI

Informații importante

Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord

- 1. Luați 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 **Acid alendronic/Colecalciferol Accord** 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 luați alte medicamente timp de cel puțin 30 de minute. Nu stați în poziție culcată decât după prima masă a zilei.
- 4. Țineți minte, luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord o dată pe săptămână, în aceeași zi, atât timp cât medicul dumneavoastră vi-l prescrie.**

Dacă omiteți o doză, luați un singur comprimat **Acid alendronic/Colecalciferol Accord** în dimineața zilei 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.

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