

Prospect: Informații pentru utilizator

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Înainte de a lua acest medicament, este deosebit de important să înțelegeți informațiile prezentate la pct. 3 "Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord".

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Acid alendronic/Colecalciferol Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord
3. Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid alendronic/Colecalciferol Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid alendronic/Colecalciferol Accord și pentru ce se utilizează

Ce este Acid alendronic/Colecalciferol Accord?

Acid alendronic/Colecalciferol Accord este un comprimat care conține două substanțe active, acid alendronic (denumit frecvent alendronat) și colecalciferol cunoscut sub denumirea de vitamina D₃.

Ce este alendronatul?

Alendronatul aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bisfosfonați. Alendronatul previne pierderea de masă osoasă ce apare la femei după ce au ajuns la menopauză 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 al fracturilor.

Pentru ce se utilizează Acid alendronic/Colecalciferol Accord?

Medicul dumneavoastră v-a prescris Acid alendronic/Colecalciferol Accord pentru tratamentul osteoporozei și pentru că aveți risc de insuficiență a vitaminei D. Acesta reduce riscul fracturilor coloanei vertebrale sau ale șoldului la femeile aflate în perioada de menopauză.

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, estrogenul, 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 osteoporozei. La început, osteoporoza poate să nu aibă simptome. Totuși, dacă este lăsată netratată, poate determina apariția fracturilor osoase. Deși, 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 ar fi 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 ar fi încovoierea spatelui („cocoașa femeii în vârstă”) și pierderea mobilității.

Cum poate fi tratată osteoporoza?

Pe lângă tratamentul dumneavoastră cu Acid alendronic/Colecalciferol Accord, medicul dumneavoastră vă poate sugera să vă modificați modul de viață pentru a vă ameliora condiția, cum ar fi:

Oprirea fumatului

Fumatul pare a crește rata de pierdere a masei dumneavoastră osoase și, de aceea, poate crește riscul dumneavoastră 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 dieta dumneavoastră sau dacă trebuie să luați vreun supliment nutritiv.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord

Nu luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord

- dacă sunteți alergică la alendronat sodic trihidrat, colecalciferol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți anumite probleme ale esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între gură și stomac), cum ar fi îngustarea acestuia sau dificultate la înghițire;
- dacă nu puteți să stați în picioare sau în șezut timp de cel puțin 30 de minute;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți concentrație scăzută a calciului în sânge.

Dacă credeți că vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, nu luați comprimatele. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră și urmați sfatul pe care vi l-a dat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme ale rinichilor;
- aveți sau ați avut recent orice problemă la înghițire sau digestivă;
- medicul dumneavoastră v-a stabilit diagnosticul de esofag Barrett (o afecțiune asociată cu modificări ale celulelor care căptușesc esofagul inferior);

- vi s-a spus că aveți probleme cu absorbția mineralelor la nivelul stomacului sau intestinului (sindrom de malabsorbție);
- 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 cu chimioterapie sau radioterapie;
- luați inhibitori ai angiogenezei (cum sunt bevacizumabul sau talidomida), care sunt utilizați în tratamentul cancerului;
- luați corticosteroizi (cum sunt prednisonul sau dexametazona), care sunt utilizați în tratamentul unor afecțiuni, cum sunt astmul bronșic, poliartrita reumatoidă și alergiile severe;
- 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 Acid alendronic/Colecalciferol Accord.

Este important să mențineți o bună igienă orală în timpul tratamentului cu Acid alendronic/Colecalciferol Accord. 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 este pierderea dinților, durerea sau umflarea.

Iritația, inflamația sau ulcerarea esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între gură și stomac), adeseori însoțite de simptome precum durerea în piept, arsuri la stomac, dificultate sau durere la înghițire, pot să apară, mai ales dacă pacientele nu beau un pahar plin cu apă și/sau dacă se întind în poziție culcat după mai puțin de 30 de minute după ce au luat Acid alendronic/Colecalciferol Accord. Aceste reacții adverse se pot agrava dacă pacientele continuă să ia Acid alendronic/Colecalciferol Accord după apariția acestor simptome.

Copii și adolescenți

Acid alendronic/Colecalciferol Accord nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Acid alendronic/Colecalciferol Accord 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, medicamentele antiacide și unele medicamente orale să interfereze cu absorbția Acid alendronic/Colecalciferol Accord dacă sunt luate în același timp. De aceea, este important să urmați recomandările de la pct. 3 “Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord” și să așteptați cel puțin 30 de minute înainte de administrarea oricăror alte medicamente sau suplimente orale.

Unele medicamente pentru tratamentul reumatismului sau al durerii pe termen lung denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (cum sunt acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul) ar putea determina probleme la nivelul stomacului. Prin urmare, se recomandă precauție la administrarea acestor medicamente în același timp cu Acid alendronic/Colecalciferol Accord.

Este posibil ca anumite medicamente sau aditivi alimentari să împiedice ajungerea vitaminei D din Acid alendronic/Colecalciferol Accord în corpul dumneavoastră, inclusiv înlocuitorii sintetici ai grăsimilor, uleiurile minerale, medicamentele folosite pentru scăderea în greutate, orlistatul și medicamentele care scad colesterolul, colestiramina și colestipolul. Medicamentele pentru crizele convulsive (convulsii) (cum sunt fenitoina sau fenobarbitalul) pot scădea eficacitatea vitaminei D. În plus, suplimentele de vitamina D pot fi avute în vedere pe baze individuale.

Acid alendronic/Colecalciferol Accord împreună cu alimente și băuturi

Este posibil ca alimentele și băuturile (inclusiv apa minerală) să diminueze eficacitatea Acid alendronic/Colecalciferol Accord dacă acesta este luat concomitent. De aceea, este important să urmați recomandările de la pct. 3 “Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord”. Trebuie să așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a consuma orice fel de alimente sau băuturi, exceptând apa.

Sarcina și alăptarea

Acid alendronic/Colecalciferol Accord este recomandat a fi utilizat doar de către femeile în postmenopauză. Nu trebuie să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea Acid alendronic/Colecalciferol Accord 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.

Acid alendronic/Colecalciferol Accord conține lactoză și 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.

Acid alendronic/Colecalciferol Accord conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord

Luați întotdeauna Acid alendronic/Colecalciferol Accord exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați un comprimat Acid alendronic/Colecalciferol Accord o dată pe săptămână.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni.

1) Alegeți ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână, luați un comprimat Acid alendronic/Colecalciferol Accord în ziua aleasă de către dumneavoastră.

Este foarte important să urmați instrucțiunile de la punctele 2), 3), 4) și 5) pentru a facilita ajungerea rapidă a comprimatului Acid alendronic/Colecalciferol Accord în stomac și pentru a ajuta la reducerea riscului ca acesta să vă irite esofagul (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac).

2) După ce v-ați trezit de dimineață și înainte de a consuma alimente sau băuturi sau de a lua alte medicamente, înghițiți comprimatul de Acid alendronic/Colecalciferol Accord întreg, cu un pahar plin cu apă (nu apă minerală) (nu mai puțin de 200 ml), astfel încât Acid alendronic/Colecalciferol Accord să fie absorbit în mod adecvat.

- Nu luați comprimatul cu apă minerală (plată sau carbogazoasă).
- Nu luați comprimatul cu cafea sau ceai.
- Nu luați comprimatul cu suc sau lapte.

Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatul și nu-l lăsați să se dizolve în gură din cauza posibilității de apariție a ulcerărilor la nivelul gurii.

3) Nu vă așezați în poziție culcată – stați în poziție verticală (în șezut, în picioare sau în mers) – timp de cel puțin 30 de minute după ce ați înghițit comprimatul. Nu vă așezați în poziție culcată decât după prima masă a zilei.

4) Nu utilizați Acid alendronic/Colecalciferol Accord înainte de culcare sau dimineața înainte de ridicarea din pat.

5) Dacă observați apariția dificultății sau a durerii la înghițire, durerii în piept sau apariția ori înrăutățirea arsurilor la stomac, nu mai luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord și adresați-vă medicului dumneavoastră.

6) După ce ați înghițit comprimatul de Acid alendronic/Colecalciferol Accord, așteptați cel puțin 30 de minute înaintea primului consum de alimente sau băuturi sau de prima administrare a altor medicamente din zi, inclusiv medicamente antiacide, suplimente de calciu și vitamine. Acid alendronic/Colecalciferol Accord este eficace doar atunci când este luat pe stomacul gol.

Dacă luați mai mult Acid alendronic/Colecalciferol Accord 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 Acid alendronic/Colecalciferol Accord

Dacă omiteți o doză, pur și simplu luați un comprimat în 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 utilizați Acid alendronic/Colecalciferol Accord

Este important să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord atât timp cât medicul dumneavoastră v-a prescris medicamentul. Din moment ce nu se cunoaște cât timp trebuie să luați Acid alendronic/Colecalciferol Accord, trebuie să discutați periodic cu medicul dumneavoastră necesitatea de a continua tratamentul cu acest medicament, pentru a determina dacă Acid alendronic/Colecalciferol Accord este încă potrivit pentru dumneavoastră.

Un card de instrucțiuni este inclus în cutia pentru Acid alendronic/Colecalciferol Accord. Acesta conține informații importante, amintindu-vă cum să luați corect Acid alendronic/Colecalciferol Accord.

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 pentru care este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

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

- arsuri la stomac; dificultate la înghițire; durere la înghițire; ulceratie esofagiană (esofag - parte a tubului digestiv situată între gură și stomac) care poate determina durere în piept, arsuri la stomac sau dificultate sau durere la înghițire.

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

- reacții alergice cum ar fi urticaria; umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului, care pot determina dificultăți la respirație sau la înghițire; reacții severe la nivelul pielii;
- durere la nivelul gurii și/sau a maxilarului, umflare sau sensibilitate la atingere în interiorul gurii, amorțeală sau o senzație de greutate la nivelul maxilarului, sau mobilizarea unui dinte. Acestea pot fi semne de distrugere a osului la nivelul maxilarului (osteonecroză), în general asociate cu întârzierea vindecării și infecție, apărute de obicei după extracția unui dinte. 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;
- durere la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor care este severă.

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):

- umflare la nivelul articulațiilor;
- durere abdominală; senzație de disconfort la nivelul stomacului sau eructații după masă; constipație; senzație de plin la nivelul stomacului; diaree; flatulență;
- căderea părului; senzație de mâncărime;
- durere de cap; amețelă;
- oboseală; umflarea mâinilor și picioarelor.

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

- greață; vărsături;
- iritația sau inflamația esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între gură și stomac) sau a stomacului;
- scaun de culoare neagră sau cu aspect de păcură;
- vedere încețoșată, durere sau înroșire a ochiului;
- erupție cutanată tranzitorie; înroșirea pielii;
- simptome tranzitorii asemănătoare celor de gripă, cum ar fi 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 ale concentrației scăzute a calciului în sânge inclusiv crampe sau spasme musculare și/sau senzație de furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii;
- ulcere gastrice sau peptice (uneori severe sau cu sângerare);
- îngustarea esofagului (esofag – parte a tubului digestiv situată între gură și stomac);
- erupție cutanată tranzitorie agravată de lumina solară;
- ulcere la nivelul gurii.

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 posibile 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 Acid alendronic/Colecalciferol Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Acid alendronic/Colecalciferol Accord

- Substanțele active sunt acidul alendronic și colecalciferolul (vitamina D₃).
Fiecare comprimat Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI conține acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat sodic trihidrat și colecalciferol (vitamină D₃) 70 micrograme (2800 UI).
Fiecare comprimat Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI conține acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat sodic trihidrat și colecalciferol (vitamină D₃) 140 micrograme (5600 UI).
- Celelalte componente sunt lactoză, celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu, ulei de floarea soarelui, rafinat, butilhidroxitoluen (BHT) (E321), gelatină, sucroză, amidon de porumb și silicat de aluminiu și de magneziu.

Cum arată Acid alendronic/Colecalciferol Accord și conținutul ambalajului

Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI este disponibil sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „2800” pe o față, cu dimensiuni de 12,3 mm ± 0,2 mm în lungime și 6,5 mm ± 0,2 mm în lățime.

Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI este disponibil sub formă de comprimate de formă rectangulară modificată, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „5600” pe o față, cu dimensiuni de 11,4 mm ± 0,2 mm în lungime și 7,2 mm ± 0,2 mm în lățime.

Comprimatele de Acid alendronic/Colecalciferol Accord sunt disponibile în blistere din PA-Al-PVC/Al, în cutie de carton conținând 4 sau 12 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

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

Fabricanții

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture
Block No 5, Rodopi, 69300, Grecia

Pharmathen S.A
6, Dervenakion street, Pallini, Attiki, 15351, Grecia

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

Danemarca	Alendronate/Cholecalciferol Accord
Irlanda	Alendronic acid/Cholecalciferol Accord
Italia	Alendronato e Colecalciferolo Accord
Polonia	Alendronic acid + Cholecalciferol Accord
Republica Cehă	Alendronic acid/Vitamin D3 Accord
România	Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/2800 UI comprimate Acid alendronic/Colecalciferol Accord 70 mg/5600 UI comprimate
Spania	Ácido Alendrónico/Colecalciferol semanal Accord 70 mg/2.800 UI comprimidos EFG Ácido Alendrónico/Colecalciferol semanal Accord 70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
Suedia	Alendronate/Cholecalciferol Accord

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.