

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Adronik 70 mg comprimate filmate**  
Acid alendronic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Adronik și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Adronik
3. Cum să luați Adronik
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adronik
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ADRONIK ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Adronik aparține unui grup de medicamente nonhormonale, denumite bifosfonați. Acidul alendronic previne pierderea de substanță osoasă care apare la femeile aflate în perioada de postmenopauză și ajută la refacerea osului. Acidul alendronic reduce riscul de fracturi ale vertebrelor și de fracturi ale șoldului.

**Pentru ce se utilizează Adronik**

Medicul dumneavoastră v-a prescris acid alendronic pentru că aveți o afecțiune denumită osteoporoză. Osteoporoza reprezintă o subțiere și slăbire a oaselor. Aceasta este frecventă la femei, după menopauză. Menopauza apare atunci când ovarele nu mai produc hormonii feminini, estrogeni, care ajută la menținerea sănătății scheletului femeilor. După instalarea menopauzei, apare pierderea de substanță osoasă, iar oasele devin mai fragile. Cu cât menopauza debutează mai devreme la o femeie, cu atât riscul de osteoporoză este mai mare. În stadiile de început, în mod obișnuit, osteoporoza nu are simptome. Cu toate acestea, dacă nu este tratată, poate determina fracturi (rupturi ale oaselor). Deși, de regulă, fracturile produc dureri, fracturile vertebrelor pot trece neobservate, până la momentul în care determină scădere în înălțime.

Fracturile (rupturi ale oaselor) pot să apară în timpul activității obișnuite, de zi cu zi, cum este ridicarea unor greutăți sau prin traumatisme minore, care, în mod normal, nu sunt suficiente pentru a fractura un os normal. Fracturile (rupturi ale oaselor) apar, de obicei, la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau al pumnului și pot determina nu numai apariția durerii, ci și deformări marcate (care produc probleme) și la invaliditate (cum sunt postura aplecată sau "cocoșată" și pierderea mobilității).

*Cum poate fi tratată/prevenită osteoporoza?*

Osteoporoză poate fi tratată și niciodată nu este prea târziu pentru începerea tratamentului. Acidul alendronic nu numai că previne pierderea substanței osoase, ci ajută la refacerea osului și reduce

riscul de fracturi ale vertebrelor și de fracturi ale șoldului.

În plus față de tratamentul cu acid alendronic pe care îl urmați, medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande unele schimbări în stilul de viață, care vă pot ajuta pentru combaterea bolii. Acestea sunt:

*Oprirea fumatului:* fumatul pare să crească viteza pierderii osoase și, ca urmare, poate să vă crească riscul de fracturi.

*Exerciții fizice:* similar mușchilor, oasele au nevoie de exerciții fizice pentru a se menține puternice și sănătoase. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe orice program de exerciții fizice.

*Alimentație echilibrată:* medicul dumneavoastră vă poate sfătui cu privire la alimentație sau dacă trebuie să utilizați suplimentele alimentare.

## 2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ADRONIK

### Nu luați Adronik

- Dacă aveți anumite tulburări la nivelul esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac)
- Dacă nu puteți să stați în picioare timp de cel puțin 30 minute
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul alendronic sau la oricare dintre celelalte componente ale Adronik
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o concentrație mică de calciu în sânge
- Dacă credeți că vreuna dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, nu luați comprimatele. Mai întâi adresați-vă medicului dumneavoastră și urmați-i recomandările.

### Aveți grijă deosebită când utilizați Adronik

Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a lua Adronik

- ***Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți esofag Barrett (o boală asociată cu modificări la nivelul celulelor situate la nivelul esofagului inferior).***
- Dacă suferiți de tulburări ale rinichilor
- Dacă aveți orice fel de alergii
- Dacă aveți dificultăți la înghițire sau tulburări digestive
- Dacă aveți o concentrație mică a calciului în sânge
- Dacă aveți boli ale gingiilor
- Dacă aveți planificată o extracție dentară
- Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile de mai jos trebuie să luați în considerare o examinare stomatologică, înainte de a începe tratamentul cu Adronik
- Dacă aveți cancer
- Dacă nu beneficiați de îngrijiri stomatologice de rutină
- Dacă urmați un tratament cu chimioterapice sau radioterapie
- Dacă luați steroizi
- Dacă aveți boli ale gingiilor

În timpul tratamentului trebuie urmat un program adecvat de îngrijire stomatologică preventivă, așa cum a fost recomandat de către medicul dentist.

- Pot să apară iritația, inflamația sau ulcerarea esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac), adesea cu dureri în piept, arsuri în capul pieptului sau dificultate ori durere la deglutiție, mai ales dacă pacienții nu beau un pahar plin cu apă și/sau dacă se așează în poziția culcat la mai puțin de 30 minute după administrarea Adronik. Aceste reacții adverse se pot agrava dacă pacienții continuă administrarea Adronik după apariția acestor manifestări.

### Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice

alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest medicament poate interacționa cu suplimentele cu calciu, antiacidele și unele dintre medicamentele pe care le luați pe cale orală dacă sunt utilizate în același timp. Ca urmare este important să respectați recomandările cuprinse la punctul "Cum să luați Adronik".

#### **Utilizarea Adronik cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile (incluzând apa minerală), dacă sunt luate în același timp, pot să scadă eficacitatea Adronik . Așadar, este important să respectați recomandările cuprinse la punctul „Cum să luați Adronik ”.

#### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să luați Adronik dacă credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Adronik nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. CUM SĂ LUAȚI ADRONIK**

#### **Luați Adronik o dată pe săptămână.**

Pentru a vă asigura că beneficiați de pe urma utilizării Adronik trebuie să urmați acțiunile următoare.

1) Alegeți ziua din săptămână cea mai potrivită pentru programul dumneavoastră. În fiecare săptămână, în ziua aleasă de dumneavoastră, luați un comprimat de Adronik .

*Este foarte important să respectați recomandările de la pct. 2, 3, 4 și 5 pentru a ajuta ca fiecare comprimat de Adronik să ajungă rapid în stomac și să reducă potențialul de iritație a esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac).*

2) Dimineața, după ce v-ați trezit și înainte de a lua orice aliment, băutură sau medicament, înghițiți comprimatul de Adronik numai cu un pahar plin cu apă (nu apă minerală) (nu mai puțin de 200 ml lichid).

- nu luați cu apă minerală (naturală sau carbogazoasă) .
- nu luați cu cafea sau ceai.
- nu luați cu lapte sau suc.

Nu mestecați comprimatul și nici nu îl lăsați să vi se dizolve în gură.

3) Nu vă întindeți la orizontală - stați în poziție verticală (stați în șezut, în picioare sau mergeți) - cel puțin 30 minute după ce ați înghițit comprimatului.

4) Nu luați acid alendronic seara ori înainte de a vă da jos din pat, dimineața.

5) Dacă dezvoltați dificultăți sau dureri la înghițire, dureri în piept, apariția nouă sau înrăutățirea arsurilor în capul pieptului, încetați să mai luați acid alendronic și adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Adronik**

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate, beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu vă provocați vărsături și nu vă așezați în poziție culcat.

#### **Dacă uitați să luați Adronik**

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 Adronik**

Este important să continuați administrarea Adronik atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Adronik vă poate trata osteoporoza numai dacă utilizați continuu comprimatele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Adronik poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea pacienților nu prezintă reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament; cu toate acestea, ca orice alt medicament, Adronik poate provoca reacții nedorite sau reacții adverse.

Pentru a descrie cât de frecvent au fost raportate reacțiile adverse se utilizează următorii termeni.

Reacții adverse foarte frecvente (la 1 sau mai mult de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse frecvente (la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți)

Reacții adverse mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți)

Reacții adverse rare (la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți),

Reacții adverse foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 pacienți).

#### **Reacții adverse frecvente (la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți):**

- arsuri în capul pieptului;
- dificultăți la înghițire;
- durere la înghițire;
- ulceratii ale esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac), care pot determina dureri în piept;
- dureri osoase, musculare și/sau articulare;
- dureri abdominale;
- disconfort abdominal sau eructații după masă;
- constipație;
- senzație de plenitudine sau de balonare;
- diaree;
- flatulență;
- durere de cap.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți):**

- greață;
- vărsături;
- iritație sau inflamație la nivelul esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac) sau la nivelul stomacului;
- scaune negre sau închise la culoare;
- erupții trecătoare pe piele;

- mâncărimi;
- înroșirea pielii.

**Reacții adverse rare (la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți):**

- reacții alergice cum sunt urticarie, edem al feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație sau înghițire;
- simptome ale concentrației mici de calciu în sânge, incluzând crampe musculare sau spasme și/sau senzație de amorțeală la nivelul degetelor sau în jurul gurii;
- ulcer gastric sau ulcer peptic (uneori severe sau cu sângerare);
- îngustarea esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac);
- tulburări la nivelul osului maxilar, asociate cu vindecare tardivă și infecții, adesea după extracții dentare;
- vedere încețoșată, durere sau înroșirea ochilor;
- erupții trecătoare pe piele agravate de expunerea la lumina soarelui;
- dureri osoase, musculare și/sau articulare severe;
- ulceratii la nivelul gurii, atunci când comprimatele au fost mestecate sau supte;
- simptome asemănătoare gripei, trecătoare, cum sunt dureri musculare, senzație generală de rău și, uneori, febră, de obicei la începutul tratamentului.

**Reacții adverse foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):**

- reacții severe pe piele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului despre aceste simptome sau orice alt simptom neobișnuit. Ar fi util să vă notați când au apărut simptomele și cât au durat.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ADRONIK

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Adronik

Substanța activă este acidul alendronic (sub formă de alendronat de sodiu trihidrat).

Fiecare comprimat conține acid alendronic 70 mg (sub formă de alendronat de sodiu trihidrat).

Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină PH 102, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearil-fumarat de sodiu; *film*: Opadry 20A 28569 care conține: hipromeloză, talc.

### Cum arată Adronik și conținutul ambalajului:

Adronik 70 mg, comprimate filmate este disponibil sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la aproape albă.

Adronik 70 mg, comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVDC/Al care conțin 2, 4 sau 12 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C Arena Group S.A,  
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Etaj 1, AP, 1, sector 2,  
București, România

**Fabricantul**

S.C. Biogalenica Project&Consulting SRL  
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire EA, etaj 1, sector 3  
București, România

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2011**