

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg ТАБЛЕТКИ

ALENDRONAT ACTAVIS 70 mg TABLETS

Алендронова киселина (като натриев алендронат трихидрат)

Прочете внимателно цялото съдържание на тази листовка преди да започнете да употребявате това лекарство, дори и в случай, че то Ви се предписва за пореден път.

- Запазете тази листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи, или ако забележите друга нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.
- Особено важно е да разберете информацията, представена в точка 3. КАК ДА ПРИЕМАМЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg, преди да вземете това лекарство.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алендронат Актавис 70 mg
2. Преди да вземете Алендронат Актавис 70 mg
3. Как да приемате Алендронат Актавис 70 mg
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Алендронат Актавис 70 mg
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
ИЗДАВА	
Към Рег. №	26050081
Разрешение №	11-17545-29.08.2011
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Алендронат Актавис 70 mg?

Алендронат Актавис 70 mg принадлежи към групата на нехормоналните лекарства, наричани бифосфонати. Алендронат Актавис 70 mg предотвратява загубата на костна маса, която се наблюдава при жени след като те са преминали периода на менопауза, като препаратът спомага за повторно изграждане на костта. Той намалява риска от счупвания на гръбначния стълб и в бедрото.

За какво се използва Алендронат Актавис 70 mg ?

Вашият лекар Ви предписва Алендронат Актавис 70 mg за да лекува Вашата остеопороза. Алендронат Актавис 70 mg намалява риска от счупвания в областта на гръбначния стълб и бедрото.

Алендронат Актавис 70 mg се приема един път седмично.

Какво представлява остеопорозата?

Остеопорозата е изтъняване и отслабване на костите. Това е често наблюдавано при жени след менопаузата. В периода на менопаузата, яйчниците спират да произвеждат женски полови хормони, естрогени, които спомагат за поддържането на здравината на скелета на жената.

Костите отслабват в резултат от загуба на костна маса. Рискът от развитие на остеопороза е по-голям и нараства, колкото по-рано жената достигне до периода на менопауза.

В началото, остеопорозата обикновено не се проявява със симптоми. В случай, че остане нелекувана, във всички случаи, тя може да доведе до счупване на кости. Въпреки, че тези счупвания болят, счупвания в костите на гръбначния стълб е възможно да останат незабелязани до като те предизвикат намаляване на височината. Счупване на костта може да се случи през време на нормална ежедневна дейност, като например повдигане на предмет, или от малки травми, които обикновено не биха довели до счупване нормална кост. Счупването на кост обикновено се случва в областта на бедрената кост, гръбначния стълб или китката, и може да доведе не само до болка но също така и до значителни проблеми, като изгърбена стойка ("вдовишка гърбица") и загуба на подвижност.

Как може да бъде лекувана остеопорозата?

Остеопорозата може да бъде лекувана и никога не е твърде късно да се започне лечение. Алендронат Актавис 70 mg не само предпазва от загуба на костна тъкан, но всъщност спомага за повторно изграждане на костта която вие сте загубили, и намалява риска от счупване на костите в областта на гръбначния стълб и бедрото.

Вашият лекар може да Ви предложи да направите промени в начина си на живот, заедно с третирането с Алендронат Актавис 70 mg, като част от лечението могат да бъдат:

<i>Спиране на тютюнопушенето</i>	Пушенето по всяка вероятност увеличава степента, в която се засягат вашите кости, поради което то може да доведе до увеличен риск от счупване на костите.
<i>Упражнения</i>	Костите, също както и мускулите, се нуждаят от упражнения за да се запазват здрави и силни. Консултирайте се с вашия лекар преди да започнете каквато и да било програма с упражнения.
<i>Хранене с балансирана диета</i>	Вашият лекар може да Ви посъветва относно Вашата диета и дали трябва да приемате каквито и да било хранителни добавки (особено калций и Витамин Д).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg

Не вземайте Алендронат Актавис 70 mg:

1. Ако сте алергични (свръхчувствителни) към натриев алендронат трихидрат или някоя от другите съставки.
2. Ако имате известни проблеми с Вашия хранопровод (хранопровод-тръбата, която свързва Вашата уста с Вашия стомах) като стесняване водещо до затруднено преглъщане.
3. Ако Вие не сте в състояние да стоите прави, или седите изправени най-малко в продължение на 30 минути.
4. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате ниско ниво на калций в кръвта.

Нуждаете се от особено наблюдение при прием на Алендронат Актавис 70 mg

Важно е да кажете на Вашия лекар преди да приемете Алендронат Актавис, ако:

- имате проблеми с бъбреците
- имате някакви алергии
- имате каквито и да било проблеми с поглъщането или храносмилането
- Вашият лекар Ви е казал, че имате Баретов хранопровод (състояние, свързано с промяна в клетките, които обграждат долната част на хранопровода)
- имате ниски нива на калций в кръвта

- зъбите Ви не са в добро състояние, имате заболяване на венците, имате насрочено изваждане на зъб и не получавате редовна стоматологична помощ
 - имате рак
 - прилага Ви се химиотерапия или лъчелечение
 - приемате кортикостероиди (като преднизон или дексаметазон)
 - пушите или сте били пушач (това може да увеличи риска от дентални проблеми).
- Възможно е да бъдете посъветвани да направите преглед на зъбите си преди започване на лечение с алендронат.

Важно е да се поддържа добра устна хигиена, когато сте на лечение с алендронат. Трябва да ходите на редовни стоматологични прегледи по време на лечението и трябва да се свържете с Вашия лекар или зъболекар, в случай, че наблюдавате каквито и да са проблеми, свързани с устата или зъбите, като клатене на зъб, болка или подуване.

Дразнене, възпаление или язви на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) често може да се наблюдават със симптоми на гръдна болка, парене и болка зад гръдната кост или трудност или болка при преглъщане, особено ако пациентите не пият пълна чаша вода и/или легнат преди да са минали 30 минути след приема на Алендронат Актавис 70 mg. Тези нежелани реакции може да се влошат, ако пациентът продължи да приема Алендронат Актавис 70 mg след развитието на тези симптоми.

Прием на други лекарства

Възможно е калциевите добавки, антиацидните средства и някои перорално приемани лекарства да повлияват абсорбцията на Алендронат Актавис, в случай че бъдат приети едновременно. Ето защо, важно е да следвате съвета, който се дава в точка 3. **КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg**

Тъй като употребата на нестероидни противовъзпалителни средства се свързва с гастроинтестинално дразнене, необходимо е повишено внимание при едновременна употреба с алендронат.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, в случай, че приемате или сте приемали доскоро каквито и да било други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

Прием на Алендронат Актавис 70 mg с храна и напитки

Възможно е храната и напитките (включително минерална вода) да направят лекарствения продукт Алендронат Актавис по-слабо ефективен при едновременно приложение. Поради това, важно е да следвате съвета, даден Ви в точка 3. **КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg.**

Деца и юноши

Алендронат Актавис 70 mg не трябва да бъде приеман от деца и юноши.

Бременност и кърмене

Алендронат Актавис 70 mg е предназначен единствено за употреба при жени след менопауза. Вие не трябва да приемате Алендронат Актавис, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, или ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Алендронат Актавис 70 mg не трябва да повлиява директно Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Обаче, някои нежелани лекарствени реакции, които са били докладвани при употребата на Алендронат Актавис 70 mg могат да повлияят способността за шофиране или управление на машини.

Важна информация относно някои от съставките на Алендронат Актавис 70 mg

Алендронат Актавис 70 mg съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg

Винаги вземайте Вашето лекарство точно както Ви е предписал Вашия лекар. Вие трябва да проверите при Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Вземайте една таблетка Алендронат Актавис 70 mg веднъж седмично.

Следвайте тези инструкции внимателно за да сте сигурни, че ще имате полза от Алендронат Актавис 70 mg.

1. Изберете един ден от седмицата, който най-добре се вписва във вашия график. Всяка седмица вземайте по една таблетка Алендронат Актавис 70 mg в избора от Вас ден.

Много е важно да следвате инструкциите 2, 3, 4 и 5 за да спомогнете по този начин таблетката Алендронат Актавис 70 mg да достигне до Вашия стомах бързо и да намалите възможността за раздразване на Вашия хранопровод (хранопровод - тръбата, която свързва вашата уста със стомаха).

2. След събуждането сутринта и преди да поемете храна, напитка или друго лекарство, приемете Вашата таблетка Алендронат Актавис 70 mg единствено с пълна чаша вода (не минерална вода) (не по-малко от 200 мл).
 - Не приемайте с минерална вода (негазирана или газирана);
 - Не приемайте с кафе или с чай;
 - Не приемайте със сок или мляко.

Поглъщайте таблетката Алендронат Актавис 70 mg цяла. Не дъвчете или чупете таблетката и не позволявайте да се разтвори в устата Ви, поради риска от образуване на язви в устата или хранопровода.

3. Не лягайте - останете в напълно изправено положение (седнали, прави или ходете) - за поне 30 минути след приемане на таблетката. Не лягайте преди приключване на Вашето първо хранене за деня.
4. Не вземайте Алендронат Актавис 70 mg преди лягане или преди да сте станали за деня от нощния си сън.
5. В случай, че изпитате трудност или болка при поглъщането, болка в гърдите, появят Ви се киселини в стомаха, или се влоши състоянието Ви по отношение на съществуващ проблем с киселините, прекратете приема на Алендронат Актавис 70 mg и се свържете с Вашия лекар.
6. След поглъщането на таблетката Алендронат Актавис 70 mg, изчакайте най-малко 30 минути преди да поемете храна, напитка или друго лекарство за деня, включително лекарства като антиацидни средства, калциеви добавки и витамини. Алендронат Актавис 70 mg е ефективен само в случай, че бъде приеман на празен стомах.

Ако приемете повече Алендронат Актавис 70 mg отколкото е трябвало

Ако приемете твърде много таблетки по грешка, изпийте пълна чаша с мляко и се свържете с Вашия лекар незабавно. Не се опитвайте да предизвикате повръщане сами, и не лягайте. Симптомите на предозиране могат да включват неблагоприятни реакции от страна на горните отдели на стомашно-чревния тракт, като раздразнен стомах, киселини в стомаха, възпаление на хранопровода, гастрит, или язва.

Ако забравите да вземете Алендронат Актавис 70 mg

Ако пропуснете доза, просто вземете една таблетка на сутринта след като сте се сетили. *Не вземайте две таблетки в един и същи ден.* Възстановете приема до една таблетка седмично, както първоначално е било по график, в избрания от Вас ден.

Ако спрете да приемате Алендроната киселина Актавис 70 mg

Важно е да продължите да приемате Алендронат Актавис до тогава, докато Вашият лекар Ви предписва това лекарство. Алендронат Актавис 70 mg може да лекува остеопорозата Ви, само ако продължите да приемате таблетките.

В случай, че имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на този продукт, моля обърнете се към Вашият лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Алендроновата киселина Актавис 70 mg, както всички лекарства е възможно да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните термини са използвани за да се опише колко често са били докладвани нежеланите ефекти.

Много чести (наблюдавани при най-малко 1 от 10 лекувани пациента)

Чести (наблюдавани най-малко при 1 от 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани)

Нечести (наблюдавани най-малко при 1 от 1 000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)

Редки (наблюдавани най-малко при 1 от 10 000 и по-малко от 1 от 1 000 лекувани пациента)

Много редки (наблюдавани при по малко от 1 от 10 000 лекувани пациента)

Чести

Храносмилателна система: болка в стомаха, усещане за дискомфорт в стомаха или уригване след хранене, запек, пълен стомах или усещане за подут стомах, диария, събиране на газове, киселини, трудности при преглъщането, болка при преглъщане, разязвяване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва вашата уста със стомаха), което може да предизвика болка в гърдите, киселини, трудно или болезнено преглъщане

Нервна система: главоболие

Мускуло-скелетна система: болка в костите, мускулите и/или ставите

Нечести

Храносмилателна система: гадене; повръщане; раздразване или възпаление на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва вашата уста със стомаха) или стомаха; черни или катраненоподобни изпражнения

Кожа: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата, алопеция

Редки

Нарушения в имунната система: алергична реакция, като уртикария; отток на лицето, устните, езика и/или гърлото, като е възможно това да предизвика затруднено дишане или преглъщане

Метаболитни и хранителни нарушения: симптоми характерни за ниски нива на калция в кръвта, включително мускулни крампи или спазми и/или усещане за изтръпналост на пръстите или около устата

Очни нарушения: замъглено виждане, болка или зачервяване на очите

Храносмилателна система: стесняване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва вашата уста със стомаха); язви в устата, когато таблетката е била сдъвкана, или смукана; стомашни или пептични язви (понякога тежки или с кръвене)

Кожа: обрив, който се влошава от слънчева светлина

Мускуло-скелетни: болка в устата и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, изтръпване или чувство на тежест в челюстта или клатене на зъб. Това може да са симптоми на костни нарушения в челюстта (остеонекроза), обикновено свързана със забавено излекуване и

инфекция, често след изваждане на зъб. Обърнете се към Вашия лекар или зъболекар, в случай, че наблюдавате такива симптоми; тежка костна, мускулна и/или ставна болка
Общи нарушения: преходни грипopodobни симптоми, като болезнени мускули, общо усещане за недобро състояние и понякога треска, обикновено при започване на лечението

Много редки

Кожа: тежка кожна реакция

Докладвани са следните нежелани реакции (неизвестна честота) при пост-маркетинговия опит:

Нервна система: замаяност, променени вкусови усещания

Мускуло-скелетна: отоци по ставите. Фрактура на бедрената кост при пациенти, лекувани продължително време с алендронova киселина. Болка в бедрото, слабост или дискомфорт могат да бъдат ранни признаци на възможна фрактура на бедрената кост

Общи нарушения: отпадналост, оток по ръцете или краката

Много чести

Находка при лабораторни тестове: леки и преходни понижения нивото на калция и фосфатите в кръвта, общо в рамките на нормалния диапазон.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, относно тези или други необичайни симптоми.

Полезно би било, ако Вие си отбележите какво сте изпитали, когато сте започнали да го усещате и колко дълго е продължило това усещане.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите някаква нежелана реакция, която не е упомената в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС 70 mg

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не вземайте Алендронат Актавис 70 mg, след изтичане на срока на годност, който е отпечатан на опаковката. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Лекарствата не бива да бъдат изхвърляни чрез отпадните води или домашните отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които не са Ви необходими повече. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алендронат Актавис 70 mg

- Активната съставка е 91,36 mg натриев алендронат трихидрат, което количество се равнява на 70 mg Алендронova киселина за една таблетка.
- Други съставки (помощни вещества) са: целактоза 80 (лактоза монохидрат и целулоза, на прах), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), кроскармелоза натрий (E468) и магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Алендронат Актавис 70 mg и съдържание на опаковката

Алендронат Актавис 70 mg се предлага като кръгла, бяла таблетка, с надпис "70" отпечатан на едната страна.

Всяка опаковка съдържа PVC/алуминиеви блистери, с 2, 4 или 12 таблетки.

Възможно е някои размери опаковки да не бъдат пуснати в продажба.

Притежател на Разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,
Исландия

Производител

Actavis UK Ltd
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Великобритания

и

Actavis Nordic A/S
Ørnegådsvej 16
2820 Gentofte
Дания

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Alendronat Actavis 70 mg Tabletten
България, Дания, Исландия, Норвегия, Швеция	Alendronat Actavis
Чехия, Словакия:	Alendronat Actavis 70 mg
Германия:	Alendronsäure-Actavis 70 mg Tabletten
Естония, Малта:	Lendrate
Ирландия:	Fostolin Once Weekly 70 mg Tablets
Финландия:	Alendronat Actavis
Унгария:	OSTEDRON 70 mg tabletta
Италия:	ALENDRONATO ACTAVIS 70 mg compresse
Литва, Латвия, Словения:	Lendrate 70 mg tablets
Холандия:	Alendroninezuur Actavis 70 mg
Полша:	LENDRATE
Португалия:	Caldronate

Тази листовка е одобрена: Март 2011 г.