

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Alendra 70 mg comprimate

Acid alendronic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Alendra și pentru ce se utilizează**

Alendra comprimate este un medicament ce conține ca substanță activă acidul alendronic (sub formă de alendronat de sodiu).

Acidul alendronic aparține unui grup de medicamente non-hormonale denumite bifosfonați.

Alendra previne pierderea masei osoase, care apare la femei, după ce au intrat în perioada de menopauză și ajută la reconstrucția osului. Reduce riscul de fractură a coloanei vertebrale și de fractură a șoldului.

Medicul dumneavoastră va prescrie Alendra pentru a vă trata osteoporoza. Alendra reduce riscul de fractură a coloanei vertebrale și de fractură a șoldului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alendra**

##### **Nu luați Alendra dacă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alendronat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă aveți anumite probleme în regiunea esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac), cum sunt îngustare a acestuia sau dificultate la înghițire;
- dacă nu puteți să stați în picioare sau în șezut pentru cel puțin 30 minute;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o cantitate scăzută a calciului în sânge.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alendra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să luați Alendra, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți dificultăți la înghițire sau probleme digestive;
- vi s-a spus că aveți o concentrație mică a calciului în sânge;
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o afecțiune asociată cu modificări la nivelul celulelor care alcătuiesc mucoasa porțiunii inferioare a esofagului;

- aveți probleme cu dantura, afecțiuni ale gingiilor; aveți planificată o extracție dentară sau dacă nu efectuați controale stomatologice de rutină;
- aveți cancer;
- urmați un tratament cu chimioterapice sau radioterapie; - luați steroizi (cum este prednisonul sau dexametazona);
- sunteți sau ați fost un fumător (deoarece acest lucru poate crește riscul de probleme dentare).

Este posibil să vi se recomande să efectuați un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu Alendra. Trebuie să efectuați controale stomatologice de rutină pe durata tratamentului și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau stomatologului dacă prezentați orice problemă la nivelul cavității bucale sau dinților, cum este pierderea unui dinte, durere sau inflamație. Este important să se mențină o bună igienă orală atunci când sunt tratați cu Alendra.

Pot să apară iritație, inflamație sau ulcerare a esofagului (esofagul – tubul care unește gura cu stomacul), adesea însoțită de simptome de durere în piept, arsuri în capul pieptului sau dificultate ori durere la înghițire, în special dacă pacienții nu iau comprimatul cu un pahar plin cu apă și/sau dacă se așează în poziție culcat mai devreme de 30 minute după administrarea Alendra. Aceste reacții adverse se pot agrava dacă pacienții continuă să ia Alendra după apariția acestor simptome.

Alendra conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră va anunțat sau dacă știți că aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizați acest medicament.

#### **Alendra 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, antiacidele și unele medicamente administrate pe cale orală să influențeze absorbția Alendra dacă sunt administrate în același timp. Ca urmare, este important să respectați recomandările cuprinse la punctul 3 „Cum să luați Alendra”.

Anumite medicamente recomandate pentru reumatism sau împotriva durerii, numite AINS (de exemplu, acid acetilsalicilic sau ibuprofen), atunci când sunt utilizate pe perioade lungi de timp, pot provoca iritații la nivelul tractului digestiv. Prin urmare, se recomandă prudență când aceste medicamente sunt luate în același timp cu Alendra.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați , ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### **Alendra împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Este posibil ca alimentele și băuturile (inclusiv apa minerală) să scadă eficacitatea Alendra dacă sunt administrate în același timp. Ca urmare, este important să respectați recomandările cuprinse la punctul 3 „Cum să luați Alendra”.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Alendra este indicat pentru administrare doar la femeile aflate în perioada de postmenopauză.

Nu trebuie să luați Alendra dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

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

Alendra nu are efecte sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Paciente pot prezenta anumite reacții adverse (de exemplu vedere încețoșată, amețeli și durere severă la nivelul oaselor, mușchilor sau articulațiilor (vezi pct. 4.8)), care pot avea influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Alendra**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Urmați cu atenție aceste instrucțiuni pentru a vă asigura că tratamentul cu Alendra este eficient. Este foarte important să respectați instrucțiunile de la subpunctele 1), 2), 3), 4) și 5) pentru a facilita ca fiecare comprimat de Alendra să ajungă rapid în stomac și să reduceți riscul de apariție a iritației esofagului.**

- 1) Dimineața, după trezire, înainte de a consuma orice aliment sau băutură sau de a lua orice medicament, înghițiți comprimatul de Alendra 70 mg întreg, obligatoriu cu un pahar plin cu apă simplă (plată) (nu mai puțin de 200 ml).
  - Nu luați comprimatul cu apă minerală sau carbogazoasă.
  - Nu luați comprimatul cu cafea sau ceai.
  - Nu luați comprimatul cu suc sau lapte.

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatul și nu lăsați comprimatul să se dizolve în gură.

- 2) După ce ați înghițit comprimatul de Alendra, nu vă întindeți pe orizontală – stați în poziție verticală (în șezut sau în picioare sau mergeți) timp de cel puțin 30 minute după ce ați înghițit comprimatul. Vă puteți așeza pe orizontală după ce ați consumat primele alimente în ziua respectivă.
- 3) Nu luați comprimatul de acid alendronic seara înainte de culcare sau dimineața înainte de a vă da jos din pat.
- 4) Dacă prezentați dificultăți sau durere la înghițire, durere în piept sau arsuri în capul pieptului nou apărute sau agravate, întrerupeți administrarea Alendra și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- 5) După ce ați înghițit comprimatul, așteptați cel puțin 30 minute înainte de a consuma primele alimente sau băuturi în ziua respectivă sau înainte de administrarea altor medicamente, incluzând antiacide, suplimente de calciu și vitamine. Alendra este eficace numai dacă este administrat pe stomacul gol.

Trebuie să luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Este important să continuați să luați Alendra atât timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie medicamentul.

Doza recomandată este de 70 mg (1 comprimat Alendra) o dată pe săptămână.

#### ***Pacienți vârstnici***

Nu este necesară modificarea dozelor la pacienții vârstnici.

#### ***Pacienții cu afecțiuni ale rinichilor***

Alendra nu trebuie utilizat la pacienții cu afecțiuni severe ale rinichilor

#### ***Copii și adolescenți***

Alendra nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dacă luați Alendra mai mult decât trebuie**

Dacă luați din greșeală mai multe comprimate de Alendra, 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 Alendra**

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.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

- *foarte frecvente*: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;
- *frecvente*: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- *mai puțin frecvente*: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- *rare*: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- *foarte rare*: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane;
- *cu frecvență necunoscută*: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

**Reacții adverse frecvente:** dureri musculo-scheletice (osoase, musculare sau articulare) care sunt uneori severe.

**Reacții adverse frecvente:** cefalee, amețală, vertij, dureri abdominale, dispepsie, constipație, diaree, flatulență, ulcer esofagian, disfagie, distensie abdominală, regurgitație acidă, alopecie, prurit, tumefiere a articulațiilor, astenie, edeme periferice.

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** disgeuzie, inflamație oculară (uveită, sclerită, episclerită), greață, vărsături, gastrită, esofagită, eroziuni esofagiene, melenă, erupție cutanată tranzitorie, eritem, simptome tranzitorii, ca în faza de răspuns acut (mialgie, stare generală de rău și rareori febră), asociate în mod caracteristic cu inițierea tratamentului.

**Reacții adverse rare:** reacții de hipersensibilitate incluzând urticarie și angioedem, hipocalcemie simptomatică, adesea în asociere cu afecțiuni predispozante, stricturi esofagiene, ulceratii orofaringiene, tulburări la nivelul tractului gastrointestinal superior (perforații, ulcere, hemoragii), erupție cutanată tranzitorie cu fotosensibilitate, reacții cutanate severe, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică, osteonecroză de maxilar, fracturi atipice subtrohanteriene și de diafiză femurală (reacții adverse specifice clasei bifosfonaților).

**Reacții adverse foarte rare:** osteonecroza canalului auditiv extern (reacții adverse specifice clasei bifosfonaților).

### 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Alendra**

Alendra se păstrează în ambalajul original la temperatura sub 25<sup>0</sup>C.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alendra**

Substanța activă este alendronatul de sodiu (echivalent cu 70 mg acid alendronic).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, monohidrat de lactoză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Alendra și conținutul ambalajului**

Alendra se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă sau aproape albă, formă ovală, biconvexe.

Alendra comprimate este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 blister cu 4 comprimate și prospectul pentru pacient.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP 289(A), RIICO Indl. Area,  
Chopanki, Bhiwadi (Raj.), India

### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP 289(A), RIICO Indl. Area,  
Chopanki, Bhiwadi (Raj.), India

**Acest prospect este revizuit în .Iulie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>