

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alendronic acid/Colecalciferol Teva, 70 mg/5600 RÜ tabletid alendroonhape/kolekaltsiferool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Enne kui hakkate seda ravimit kasutama, on äärmiselt oluline aru saada infost, mis on esitatud lõigus 3 („Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva’t võtta“).

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alendronic acid/Colecalciferol Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist
3. Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva’t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva’t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alendronic acid/Colecalciferol Teva ja milleks seda kasutatakse

Mis on ravim on Alendronic acid/Colecalciferol Teva?

Alendronic acid/Colecalciferol Teva on tablett, mis sisaldab kahte toimeainet – alendroonhapet (naatriumalendronaatmonohüdraadina) ja kolekaltsiferooli (seda nimetatakse ka D₃-vitamiiniks).

Milleks Alendronic acid/Colecalciferol Teva’t kasutatakse?

Arst on teile Alendronic acid/Colecalciferol Teva välja kirjutanud osteoporoosi raviks ja sellepärast, et teil on D-vitamiini vaeguse risk. Alendronic acid/Colecalciferol Teva vähendab lülisamba ja puusa luumurdude riski naistel pärast menopausi.

Mis on alendroonhape?

Alendroonhape on mittehormonaalne ravim, mis kuulub bisfosfonaatide ravimrühma.

Alendronaat hoiab ära luukoe hõrenemist (osteoporoos) postmenopausis olevatel naistel ja soodustab luukoe taastumist. Ravim vähendab lülisamba ja reieluu proksimaalse osa murdude tekkeohtu.

Mis on D-vitamiin?

D-vitamiin on asendamatu toitaine, mis on vajalik kaltsiumi imendumiseks ja luude tervise tagamiseks. Organism omastab toidust kaltsiumi korralikult vaid juhul, kui selles on piisavalt D-vitamiini. Väga vähesed toidud sisaldavad D-vitamiini. Põhiline allikas on suvine päikesevalgus, mille mõjul toodetakse D-vitamiini nahas. Vananedes D-vitamiini tootmine nahas väheneb. D-vitamiini puuduse tagajärjel võib väheneda luumass ja tekkida osteoporoos. Tõsine D-vitamiini vaegus võib põhjustada lihaskõrkkust, mis võib viia kukkumiseni ja luumurdude tekkeriski suurenemiseni.

Mis on osteoporoos?

Osteoporoos on luukoe hõrenemine ja nõrgenemine. Seda esineb sagedamini naistel pärast menopausi. Menopausi ajal lõpetavad munasarjad naissuguhormoon östrogeni, mis aitab hoida naise luustikku tervena, tootmise. Selle tulemusena tekib luude hõrenemine ja luud muutuvad nõrgemaks. Mida varem saabub naisel menopaus, seda suurem on tal risk osteoporoosi tekkeks.

Tavaliselt ei kaasne osteoporoosiga algul mingeid haigusnähtusid. Kui aga haigust ei ravita, võib see viia luumurdude tekkeni. Kuigi luumurdudega kaasneb tavaliselt valu, võivad lülisamba murrud jääda

märkamatuks nii kaua, kuni nad põhjustavad kehapiikkuse vähenemist. Luumurrud võivad tekkida tavaliste, igapäevaste toimingute juures, näiteks tõstmisel või väikeste vigastuste korral, mille puhul tavaliselt terve luu ei murdu. Sagedamini tekivad reieluu, lülisamba või randme murrud, millega ei kaasne ainult valu, vaid ka märkimisväärsed luudeformatsioonid (nt kükürus asend) ja liikumisvõimetus.

Kuidas osteoporoosi ravitakse?

Osteoporoos on ravitav ning ravi alustamiseks pole kunagi liiga hilja.

Lisaks ravile Alendronic acid/Colecalciferol Teva'ga võib arst teile soovitada eluviiside muutmist, et parandada teie tervist, nt:

<i>Loobuge suitsetamisest</i>	Suitsetamine kiirendab luukoe hõrenemist ja võib seeläbi suurendada luumurdude tekkeriski.
<i>Liikuge</i>	Sarnaselt lihastega vajavad ka luud pidevat liikumist, et püsida tervete ja tugevatena. Enne ükskõik millise treeninguga alustamist pidage nõu oma arstiga.
<i>Toituge tasakaalustatult</i>	Arst nõustab teid ka toitumise ning toidulisandite kasutamise osas.

2. Mida on vaja teada enne Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist

Ärge võtke Alendronic acid/Colecalciferol Teva't:

- kui olete alendroonhappe, kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on mõni söögitoru haigus (söögitoru on elund, mis ühendab suuõõnt maoga), nt söögitoru ahenemine või neelamisraskused;
- kui te ei saa sirgelt seista või istuda vähemalt 30 minutit järjest;
- kui arst on öelnud, et teie veres on liiga vähe kaltsiumi.

Kui te arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, **ÄRGE** neid tablette võtke. Rääkige kõigepealt oma arstiga ja järgige tema nõuandeid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Oluline on rääkida oma arstiga:

- kui teil on mõni neeruhaigus;
- kui teil esineb mis tahes neelamis- või seedimisprobleeme;
- kui teie arst on öelnud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, mis on seotud rakuliste muutustega söögitoru alaosas);
- kui teil on halb hammaste seisukord, igemehaigus, teil on plaanis hamba väljatõmbamine või kui te ei saa tavapärasest hambaravi;
- kui teil on vähk;
- kui te saate keemiaravi või kiiritusravi;
- kui te võtate kortikosteroide (näiteks prednisoon või deksametasoon);
- kui te olete või olite kunagi suitsetaja (kuna see võib suurendada riski hambaprobleemide tekkeks).

Enne ravi alustamist Alendronic acid/Colecalciferol Teva'ga võidakse teile soovitada käia hammaste kontrollis.

Ravi ajal Alendronic acid/Colecalciferol Teva'ga on väga tähtis hea suuhügieen. Te peate käima regulaarselt hammaste kontrollis kogu ravi ajal ja te peate ühendust võtma oma arsti või hambaarstiga, kui teil esineb mis tahes probleeme suu või hammastega, näiteks hammaste väljakukkumine, valu või turse.

Tekkida võivad söögitoru (elund, mis ühendab suuõõnt maoga) ärritusnähud, põletik või haavandid, mille sagedasteks sümptomiteks on valu rinnus, kõrvetised, raskendatud või valulik neelamine. Need tekivad eeskätt siis, kui patsiendid ei joo ära tervet klaasitäit vett ja/või kui nad heidavad pikali varem kui 30 minutit pärast Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist. Need kõrvaltoimed võivad halveneda, kui patsiendid jätkavad Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist pärast nimetatud sümptomite ilmnemist (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Lapsed ja noorukid

Alendronic acid/Colecalciferol Teva't ei tohi anda alla 18-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Alendronic acid/Colecalciferol Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kaltsiumipreparaadid, antatsiidid ja mõned suukaudsed ravimid võivad samaaegsel kasutamisel takistada Alendronic acid/Colecalciferol Teva imendumist.

Seetõttu on tähtis järgida lõigus 3 „Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva't võtta“ antud soovitusi ja **oodata vähemalt 30 minutit** enne teiste suukaudsete ravimite või preparaatide võtmist.

Teatud reuma või pikaajalise valu ravimid, mida nimetatakse MSPVA (mittesteroidsed põletikuvastased ained, nt aspiriin või ibuprofeen), võivad põhjustada seedetrakti probleeme. Seetõttu on vaja olla ettevaatlik, kui neid ravimeid võetakse Alendronic acid/Colecalciferol Teva'ga samaaegselt.

Teatud ravimid või toidulisandid - nt kunstlikud rasvaasendajad, mineraalõlid, kehakaalu langetav ravim orlistaat ja kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid kolestüramiin ja kolestipool - võivad takistada Alendronic acid/Colecalciferol Teva's oleva D-vitamiini jõudmist teie organismi. Krampide (langetõvehoogude) vastased ravimid võivad vähendada D-vitamiini toimet. Sellisel juhul võib arst teile määrata lisaks D-vitamiini sisaldava preparaadi.

Kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin) sisaldavad ravimid võivad omada koostoimeid järgmiste ravimitega:

- tiasiiddiureetikumid (kasutatakse kehast liigse vedeliku väljutamiseks uriinierituse suurendamise kaudu);
- hormoonid, nt hüdrokortisoon või prednisoloon (kasutatakse põletiku raviks);
- südameglükosiidid, nt digitaalis (kasutatakse südamehäirete raviks);
- aktinomütsiin (ravim, mida kasutatakse teatud vähivormide raviks);
- imidasooli tüüpi seenevastased ravimid (ravimid nagu klotrimasool ja ketokonasool, mida kasutatakse seenhaiguste raviks).

Kui võtate mõnda nimetatud ravimitest, paluge täpsemaid juhiseid oma arstilt.

Alendronic acid/Colecalciferol Teva koos toidu ja joogiga

Toit ja joogid (sh mineraalvesi) võivad samaaegsel kasutamisel vähendada Alendronic acid/Colecalciferol Teva toimet. Seetõttu on tähtis järgida lõigus 3 „Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva't võtta“ antud juhiseid. Te peate ootama vähemalt 30 minutit, enne kui tarbite mis tahes toitu ja jooki peale vee.

Rasedus ja imetamine

Alendronic acid/Colecalciferol Teva on ette nähtud kasutamiseks ainult postmenopausis naistel. Ärge võtke Alendronic acid/Colecalciferol Teva't, kui te olete rase või arvate end olevat rase või kui te imetate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alendronic acid/Colecalciferol Teva kasutamisel on kirjeldatud kõrvaltoimeid (näiteks hägune nägemine, pearinglus ja tõsine luu-, lihas- või liigesevalu), mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda, kuni teie enesetunne ei ole paranenud.

Alendronic acid/Colecalciferol Teva sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Alendronic acid/Colecalciferol Teva on ette nähtud kasutamiseks ainult osteoporoosiga postmenopausis naistel.

Võtke üks Alendronic acid/Colecalciferol Teva tablett üks kord nädalas.

Et tagada maksimaalne kasu ravist Alendronic acid/Colecalciferol Teva'ga, järgige tähelepanelikult neid soovitusi:

1. Valige nädalapäev, mis sobib teie ajakavaga kõige paremini. Igal nädalal võtke valitud päeval üks Alendronic acid/Colecalciferol Teva tablett.

2. Alendronic acid/Colecalciferol Teva tablett tuleb alla neelata **tervelt** koos klaasitäie (vähemalt 200 ml) puhta **kraaniveega** hommikul pärast ülestõusmist ning **enne** söömist, joomist või teiste ravimite võtmist.

- **Ärge** võtke ravimit koos mineraalveega (gaseerimata või gaseeritud) või mõne muu joogiga, sh kohvi, tee, mahla või piimaga. Seda ravimit tohib võtta **ainult** kraaniveega.

- Tabletti **ei tohi** purustada, närida ega lasta suus lahustuda.

- **Ärge** võtke Alendronic acid/Colecalciferol Teva't enne magamaminekut või hommikul enne voodist tõusmist.

3. Pärast tableti allaneelamist **ei tohi** pikali heita – olge püstises asendis (istuge, seiske või kõndige) **vähemalt 30 minutit**. Ärge heitke pikali enne, kui olete söönud päeva esimese eine.

4. Pärast Alendronic acid/Colecalciferol Teva allaneelamist **oodake vähemalt 30 minutit**, enne kui sööte päeva esimese eine, joote midagi või võtate teisi ravimeid, sh antatsiide, kaltsiumipreparaate ja vitamiine. Alendronic acid/Colecalciferol Teva on efektiivne vaid juhul, kui seda võtta tühja kõhuga.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alendronic acid/Colecalciferol Teva't ei tohi anda alla 18-aastastele lastele.

Kui te võtate Alendronic acid/Colecalciferol Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, jooge peale klaasitäis piima ja pöörduge **otsekohe** oma arsti poole. Ärge kutsuge esile oksendamist ega heitke pikali.

Kui te unustate Alendronic acid/Colecalciferol Teva't võtta

Kui te unustate annuse manustamata, võtke lihtsalt üks tablett järgmisel hommikul pärast seda, kui see teile meenus. **Ärge võtke** samal päeval kahte tabletti. Seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord nädalas selleks esialgu valitud päeval.

Kui te lõpetate Alendronic acid/Colecalciferol Teva't võtmise

On oluline, et te jätkaksite Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist seni, kuni arst on teile seda ravimit määranud.

Alendronic acid/Colecalciferol Teva ravib teie osteoporoosi ainult nii kaua, kuni te jätkate tablettide võtmist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest, mis võivad olla tõsised ja mille tõttu te võite vajada kiiret arstiabi:

- allergilised reaktsioonid, nagu nõgestõbi, näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi; raskekujulised nahareaktsioonid.

Teised kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- luu-, lihas- ja/või liigesevalu, mis võib mõnikord olla tõsine.

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- kõrvetised, neelamisraskus, valu neelamisel, söögitoruhaavandid (söögitoru on elund, mis ühendab suuõõnt maoga), mis võivad põhjustada valu rindkeres, kõrvetisi või raskusi või valulikkust neelamisel;
- liigeste turse;
- kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus või rõhatised pärast söömist, kõhukinnisus, täistunne maos, kõhulahtisus, kõhupuhitus;
- juuste väljalangemine;
- sügelus;
- peavalu;
- pearinglus;
- väsimus;
- käte või jalgade tursed.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- iiveldus, oksendamine;
- söögitoru (elund, mis ühendab suuõõnt maoga) või mao ärritusnähud või põletik (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist“);
- must või tõrvataoline väljaheide;
- hägune nägemine, silmade valu või punetus;
- lööve, nahapunetus;
- mööduvad gripilaadsed sümptomid, nagu lihaste valulikkus, üldine halb enesetunne ja mõnikord palavik (tavaliselt ravi alguses);
- maitsetundlikkuse muutused.

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

- vere madala kaltsiumisisalduse sümptomid, sh lihaskrambid või -spasmid ja/või surisemistunne sõrmedes või suuümbruses;
- mao- või seedehaavandid (mõnikord tõsised või verejooksuga);
- söögitoru (elund, mis ühendab suuõõnt maoga) ahenemine;
- lööve, mis tugevneb päikesevalgusega kokkupuutel, raskekujulised nahareaktsioonid;
- valu suus ja/või lõualuus, turse või haavandid suus, tuimus või raskustunne lõualuus või hamba väljakukkumine. Need võivad olla märgid luu kahjustustest lõualuus (osteonekroos), mis on üldiselt seotud hilinenud ravi ja infektsiooniga, sageli pärast hamba väljatõmbamist (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Alendronic acid/Colecalciferol Teva võtmist“). Võtke ühendust oma arsti ja hambaarstiga, kui teil esineb selliseid sümptomeid;
- harva võib tekkida reieluu ebaharilik murd, eeskätt pikaajalist osteoporoosi ravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluu murru varajane tunnus;
- suuõõnehaavandid, kui tablette on näritud või imetud.

Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st)

- Pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

On abiks, kui teete kirjalikke märkmeid, milline kõrvaltoime teil tekkis, kuna see algas ja kaua kestis. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Alendronic acid/Colecalciferol Teva sisaldab

- Toimeained on alendroonhape ja kolekalsiferool (D₃-vitamiin). Üks tablett sisaldab 70 mg alendroonhapet (naatriumalendronaatmonohüdraadina) ja 140 mikrogrammi (5600 RÜ) kolekalsiferooli (D₃-vitamiin).
- Teised koostisosad (abiained) on mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E572), sahharoos, kopovidoon (E1201), butüülhüdrosütolueen (BHT) (E321), keskmise ahelaga triglütseriidid, polüvinüülalkohol - osaliselt hüdrolüüsitud, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk (E553b).

Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Teva välja näeb ja pakendi sisu

Alendronic acid/Colecalciferol Teva, 70 mg/5600 RÜ tabletid on valged või valkjad kapslikujulised tabletid, mille ühel küljel on märgistus „A70“ ja teisel küljel „5600“.

Tabletid on alumiiniumblistris ja karbis. Pakendi suurused on 4, 4x1, 4 (kalenderpakend), 12, 12 (kalenderpakend), 16, 24 või 28 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Tšehhi Vabariik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Poola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Saksamaa

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Saksamaa

Balkanpharma - Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3, Dupnitsa, 2600
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.