

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 RÜ tabletid** **Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 RÜ tabletid** Alendroonhape/kolekaltsiferool (D<sub>3</sub>-vitamiin)

#### **Enne ravimi kasutamist 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Enne ravimi kasutamist on eriti tähtis aru saada informatsioonist, mis on esitatud lõigus 3.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis on Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva ?**

Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva on tablett, mis sisaldab kahte toimeainet – alendroonhapet (tavaliselt nimetatakse alendronaadiks) ja kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin).

##### **Mis on alendronaat?**

Alendronaat on mittehormonaalne ravim, mis kuulub bisfosfonaatide ravimirühma. Alendronaat väldib luukoe hõrenemist postmenopausis olevatel naistel ja soodustab luukoe taastumist. Ravim vähendab lülisamba- ja puusaluumurdude tekkeohtu.

##### **Mis on D-vitamiin?**

D-vitamiin on asendamatu toitaine, mis on vajalik kaltsiumi imendumiseks ja tervete luude olemasoluks. Organism omastab toidust kaltsiumi korralikult vaid juhul, kui D-vitamiini sisaldus on selles piisav. Väga vähesed toidud sisaldavad D-vitamiini. Põhiline allikas on suvine päikesevalgus, mis toodab D-vitamiini meie nahas. Vananedes D-vitamiini tootmine nahas väheneb. D-vitamiini liiga madala sisalduse tagajärjel võib väheneda luumass ja tekkida osteoporoos. Tõsine D-vitamiini vaegus võib põhjustada lihasnõrkust, mis võib viia kukkumiste ja luumurdude tekkeohtu suurenemiseni.

##### **Milleks Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't kasutatakse?**

Arst on teile Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't välja kirjutanud osteoporoosi raviks ja sellepärast, et teil on D-vitamiini vaegus. Ravim vähendab lülisamba- ja puusaluumurdude riski postmenopausis olevatel naistel.

##### **Mis on osteoporoos?**

Osteoporoos on luukoe hõrenemine ja nõrgenemine. Seda esineb sagedamini naistel pärast menopausi. Menopausi ajal lõpetavad munasarjad naissuguhormooni östrogeeni, 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 osteoporoosi tekkerisk.

Alguses ei ole osteoporoosil tavaliselt mingeid haigusnähtusid. Kui seda aga ei ravita, võib see viia luumurdude tekkeni. Kuigi luumurdudega kaasneb tavaliselt valu, võivad lülisambamurrud jääda märkamatuks nii kaua, kuni nad põhjustavad kehapiikkuse vähenemist. Luumurrud võivad tekkida tavaliste, igapäevategevuste käigus, nagu nt tõstmisel või väikeste vigastuste korral, mille puhul tavaliselt terve luumu ei murdu. Sagedamini tekivad puusaluu-, lülisamba- või randmeluumurrud, millega ei kaasne ainult valu, vaid ka märkimisväärsed luudeformatsioonid (nt kükurus asend) ja liikumisvõimetus.

### **Kuidas saab osteoporoosi ravida?**

Lisaks ravile Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva'ga võib arst teie tervise paranemise huvides soovitada eluviiside muutmist:

<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 spordiga tegelema hakkamist pidage nõu arstiga.
<i>Toituge tasakaalustatult</i>	Arst annab teile nõu toitumise või toidulisandite kasutamise osas.

## **2. Mida on vaja teada enne Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva võtmist**

### **Ärge võtke Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't**

- kui olete alendroonhappe, kolekalsiferooli 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 järjest vähemalt 30 minutit;
- kui arst on öelnud, et teil on madal vere kaltsiumisisaldus.

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 Zentiva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on mõni neeruhaigus;
- teil on või on hiljuti olnud mis tahes neelamis- või seedimisprobleeme;
- teie arst on öelnud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, mis on seotud rakkude muutusega söögitoru alaosas);
- teile on öeldud, et teil on raskusi mineraalainete imendumisega maos või sooltes (väärimendumise sündroom);
- teie hambad on halvas seisukorras, teil on igemehaigus, teil plaanitakse tõmmata välja hammas või kui te ei saa tavapärasest hambaravi;
- teil on vähk;
- te saate keemiaravi või kiiritusravi;
- te võtate angiogeneesi inhibiitoreid (nt bevatsizumabi või talidomiidi), mida kasutatakse vähiravis;
- te võtate kortikosteroide (nt prednisooni või deksametasooni), mida kasutatakse astma, reumatoidartriidi ja raskete allergiate raviks;
- te olete või olete olnud suitsetaja (see võib suurendada hambaprobleemide tekkeriski).

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

Ravi ajal Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva'ga on oluline järgida head suuhügieeni. Te peate kogu ravi vältel käima regulaarselt hammaste kontrollis ja võtma ühendust oma arsti või hambaarstiga, kui teil tekib mis tahes probleeme suu või hammastega, nt hammaste väljakukkumine, valu või turse. Tekkida võivad söögitoru (elund, mis ühendab suuõõnt maoga) ärritusnähud, põletik või haavandid, mille sagedasteks sümptomiteks on valu rinnus, kõrvetised või neelamisraskus või –valulikkus, eriti kui patsiendid ei joo tervet klaasitäit vett ja/või kui nad heidavad pikali varem kui 30 minutit pärast Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva võtmist. Need kõrvaltoimed võivad süveneda, kui patsiendid jätkavad Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva võtmist pärast nimetatud sümptomite ilmnemist.

### **Lapsed ja noorukid**

Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't ei tohi anda alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

### **Muud ravimid ja Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva**

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 Zentiva imendumist. Seetõttu on tähtis järgida juhiseid, mis on toodud lõigus 3 ja oodata vähemalt 30 minutit enne teiste suukaudsete ravimite või preparaate võtmist.

Teatud reuma või pikaajalise valu ravimid, mida nimetatakse MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained, nt atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen), võivad põhjustada seedehäireid. Seetõttu on vaja olla ettevaatlik, kui neid ravimeid võetakse Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva'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 Zentiva's oleva D-vitamiini jõudmist teie organismi. Krampide (langetõvehoogude) vastased ravimid (nagu fenütoiin või fenobarbitaal) võivad vähendada D-vitamiini toimet.

Täiendavate D-vitamiini preparaatide kasutamine otsustatakse individuaalselt.

### **Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva koos toidu ja joogiga**

Toit ja jook (sh mineraalvesi) võivad ravimiga samaaegsel kasutamisel vähendada Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva toimet. Seetõttu on tähtis järgida juhiseid, mis on toodud lõigus 3. Te peate ootama vähemalt 30 minutit enne, kui tarbite mis tahes toitu ja jooki peale vee.

### **Rasedus ja imetamine**

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva kasutamisel on kirjeldatud kõrvaltoimeid (ähmane nägemine, pearinglus ja tõsine luu-, lihase- või liigesevalu), mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet (vt lõik 4). Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, ei tohi te autoga sõita enne, kui end paremini tunnete.

### **Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva sisaldab laktoosi, naatriumi ja sahharoosi**

Kui arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on praktiliselt naatriumivaba.

### 3. **Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't võtta**

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

#### **Võtke üks Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva tablett üks kord nädalas.**

Järgige tähelepanelikult allpool toodud juhiseid.

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

Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva tableti kiire makku jõudmise tagamiseks ning söögitoru (elund, mis ühendab suuõõnt maoga) võimalike ärritusnähtude vältimiseks on väga tähtis, et te järgiksite punkte 2), 3), 4) ja 5).

2) Selleks, et Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva piisavalt imenduks, tuleb tablett neelata alla tervelt ainult koos klaasitäie (vähemalt 200 ml) veega (mitte mineraalveega) hommikul pärast ülestõusmist ning enne söömist, joomist või teiste ravimite võtmist.

- Ärge võtke koos mineraalveega (gaseerimata või gaseeritud).
- Ärge võtke koos kohvi või teega.
- Ärge võtke koos mahla või piimaga.

Vältimaks haavandite tekkimist suus ei tohi tabletti purustada, närida ega lasta sel suus lahustuda.

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) Ärge võtke Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't enne magamaminekut või hommikul enne voodist tõusmist.

5) Kui teil ilmneb neelamisraskus või -valulikkus, valu rinnus, kõrvetiste teke või ägenemine, siis lõpetage Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

6) Pärast Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva tableti 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 Zentiva on efektiivne vaid juhul, kui seda võtta tühja kõhuga.

#### **Kui te võtate Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, jooge peale klaasitäis piima ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ärge kutsuge esile oksendamist ega heitke pikali.

#### **Kui te unustate Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't võtta**

Kui te unustate annuse manustamata, võtke lihtsalt üks Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva tablett meenumisele järgneval hommikul. **Ärge võtke samal päeval kahte tabletti.** Seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord nädalas selleks esialgu valitud päeval.

#### **Kui te lõpetate Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva võtmise**

On oluline, et te võtaksite Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't seni, kuni arst on teile seda ravimit määranud. Kuna ei ole teada, kui kaua te peate võtma Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't, siis tuleb teil oma arstiga perioodiliselt arutada selle ravimi võtmise vajadust, et otsustada, kas Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva on teile ikka veel sobiv.

Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva pakendisse on lisatud kaart juhistega. See sisaldab olulist teavet meenutamaks teile, kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't õigesti võtta.

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 võimalikest tõsistest kõrvaltoimetest, mille tõttu te võite vajada kiiret arstiabi:**

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- kõrvetised, neelamisraskus, valu neelamisel, söögitoruhaavandid (söögitoru on elund, mis ühendab suuõõnt maoga), mis võivad põhjustada valu rindkeres, kõrvetisi või neelamisraskust või -valulikkust.

Harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid, nagu nõgestõbi; näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võivad põhjustada hingamis- või neelamisraskusi; rasked nahareaktsioonid;
- valu suus ja/või lõualuus, turse või haavandid suus, tuimus või raskustunne lõualuus või hamba väljakukkumine. Need võivad olla märgid luu kahjustusest lõualuus (osteonekroos), mis on üldiselt seotud viibinud paranemise ja infektsiooniga, sageli pärast hamba väljatõmbamist. Kui teil tekivad sellised sümptomid, võtke ühendust oma arsti ja hambaarstiga;
- harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosiravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus;
- luu-, lihase- ja/või liigesevalu, mis on tõsine.

##### **Teised kõrvaltoimed**

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st):

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

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- liigeste turse;
- kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus või rõhatised pärast söömist, kõhukinnisus, täistunne maos, kõhulahtisus, kõhupuhitus;
- juustekadu, sügelus;
- peavalu, pearinglus;
- väsimus, käte või jalgade tursed.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- iiveldus, oksendamine;
- söögitoru (elund, mis ühendab suuõõnt maoga) või mao ärritusnähud või põletik;
- must või tõrvataoline väljaheide;
- ähmane nägemine, silmade valu või punetus;
- lööve, nahapunetus;
- mööduvad gripilaadsed sümptomid, nagu lihaste valulikkus, üldine halb enesetunne ja mõnikord palavik (tavaliselt ravi alguses);
- maitsetundlikkuse häired.

Harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- vere madala kaltsiumisisalduse sümptomid, sh lihaskrambid või –spasmid ja/või surisemistunne sõrmedes või suuümbruses;
- mao või kaksteistsõrmiksoole haavandid (mõnikord tõsised või verejooksuga);
- söögitoru (elund, mis ühendab suuõõnt maoga) ahenemine;
- lööve, mis tugevneb päikesevalgusega kokkupuutel;
- suuõõnehaavandid.

Väga harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):

- Pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luulise kahjustuse 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. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalblistris, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

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 Zentiva sisaldab**

- Toimeained on alendroonhape ja kolekaltsiferool (D<sub>3</sub>-vitamiin).

Üks 70 mg/2800 RÜ tablett sisaldab 70 mg alendroonhapet (naatriumalendronaatühüdraadina) ja 70 mikrogrammi (2800 RÜ) kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin).

Üks 70 mg/5600 RÜ tablett sisaldab 70 mg alendroonhapet (naatriumalendronaatühüdraadina) ja 140 mikrogrammi (5600 RÜ) kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin).

Abiained on: mikrokristalliline tselluloos, veevaba laktoos, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, rafineeritud päevalilleõli, butüülhüdroksütolueen (E321), želatiin, sahharoos, maisitärklis, magneesiumalumiiniumsilikaat.

### **Kuidas Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva välja näeb ja pakendi sisu**

Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva 70 mg/2800 RÜ: pikliku kujuga, valged või valkjad kaksikkumerad tabletid, graveeringuga 2800 ühel küljel, tableti mõõtmed: pikkus 12,3±0,2 mm ja laius 6,5±0,2 mm. Karbis 2, 4 või 12 tabletti.

Alendronic acid/Colecalciferol Zentiva 70 mg/5600 RÜ: pikliku kujuga, valged või valkjad kaksikkumerad tabletid, graveeringuga 5600 ühel küljel, tableti mõõtmed: pikkus 11,4±0,2 mm ja laius 7,2±0,2 mm. Karbis 2, 4 või 12 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
Tšehhi Vabariik

Tootjad

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

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

UAB "Oriola Vilnius"  
Laisves Avenue 75, Vilnius  
LT-06144  
Leedu

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**