

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Enne ravimi kasutamist on eriti tähtis aru saada lõigus 3. „Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt võtta“ sisalduvast informatsioonist.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze võtmist
3. Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Mis on Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz?

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz on tablett, mis sisaldab kahte toimeainet – alendroonhapet (tavaliselt nimetatakse alendronaadiks) ja kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin).

Mis on alendronaat?

Alendronaat on mittehormonaalne ravim, mis kuulub bisfosfonaatide ravimrühma. Alendronaat väldib luukoe hõrenemist 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 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, mille mõjul toodetakse 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 lihaskõrkkust, mis võib viia kukkumiste ja suurenenud luumurdude tekkeohtu.

Milleks Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt kasutatakse?

Arst on teile Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze välja kirjutanud osteoporoosi raviks ja sellepärast, et teil on D-vitamiini vaeguse risk. Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz vähendab lülisamba ja reieluukaela murdude riski naistel pärast menopausi.

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 lülisamba murrud jääda märkamatuks nii kaua, kuni nad põhjustavad kehapikkuse vähenemist. Luumurrud võivad tekkida tavaliste, igapäevategevuste käigus, nagu nt tõstmisel või väikeste vigastuste korral, mille puhul terve luu ei murdu. Sagedamini tekivad reieluukaela-, 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 Sandozega võib arst teie tervise paranemise huvides soovitada eluviiside muutmist.

- **Loobuge suitsetamisest:** Suitsetamine kiirendab luukoe hõrenemist ja võib seeläbi suurendada luumurdude tekkeriski.
- **Liikuge:** Sarnaselt lihastega vajavad ka luud pidevat liikumist, et püsida tervete ja tugevatena. Enne spordiga tegelema hakkamist pidage nõu arstiga.
- **Toituge tasakaalustatult:** Arst annab teile nõu toitumise või toidulisandite kasutamise osas.

2. Mida on vaja teada enne Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze võtmist

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt ei tohi võtta

- kui olete naatriumalendronaatrihüdraadi, 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 arstiga ja järgige tema nõuandeid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on probleeme neerudega;
- 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 teie maos või sooltes (väärimumendumise sündroom);
- teie hambad on halvas seisukorras, teil on igemehaigus, teil plaanitakse tõmmata välja hammas või kui te ei saa tavapäraselt hambaravi;
- teil on vähk;
- te saate keemiaravi või kiiritusravi;
- te võtate angiogeneesi inhibiitoreid (näiteks bevatsisumaabi või talidomiidi);
- te võtate kortikosteroide (nt prednisooni või deksametasooni);
- te olete või olete olnud suitsetaja (kuna see võib suurendada hambaprobleemide tekke riski).

Enne ravi alustamist Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozega võidakse teile soovitada käia hammaste kontrollis.

Kui teid ravitakse Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozega, 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 oma 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 Sandoze võtmist. Need kõrvaltoimed võivad süveneda, kui patsiendid jätkavad Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze võtmist pärast nimetatud sümptomite ilmnemist.

Lapsed ja noorukid

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz ei tohi anda alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz

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

On tõenäoline, et kaltsiumipreparaadid, antatsiidid ja mõned suukaudsed ravimid võivad samaaegsel kasutamisel takistada Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze imendumist. Seetõttu on tähtis järgida juhiseid, mis on toodud lõigus 3 („Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz võtta“) ja **oodata vähemalt 30 minutit enne teiste suukaudsete ravimite või preparaatide võtmist.**

Teatud reuma või pikaajalise valu ravimid, mida nimetatakse MSPVA-deks (mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks) (nt atsetüülsalitsüülhape ja ibuprofeen), võivad põhjustada seedehäireid. Seetõttu on vaja olla ettevaatlik, kui neid ravimeid võetakse Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozega samaaegselt.

On tõenäoline, et teatud ravimid või toidulisandid, nt kunstlikud rasvaasendajad, mineraalõlid, kehakaalu langetav ravim orlistaat ja kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid kolestüramiin ja kolestipool, võivad takistada Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozes 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 Sandoz koos toidu ja joogiga

On tõenäoline, et toit ja jook (sh mineraalvesi) võivad samaaegsel kasutamisel vähendada Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze toimet. Seetõttu on tähtis järgida juhiseid, mis on toodud lõigus 3 Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz võtta? Te peate **ootama vähemalt 30 minutit enne, kui tarbite mis tahes toitu ja jooki peale vee.**

Rasedus ja imetamine

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz on ettenähtud kasutamiseks ainult postmenopausis naistel. **Ärge võtke** Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz, kui te olete rase või arvate end olevat rase või kui te imetate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze kasutamisel on kirjeldatud kõrvaltoimeid (ähmane 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 autoga sõita enne, kui end paremini tunnete.

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz sisaldab sahharoosi ja naatriumi

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

3. Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz 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 Sandoze 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 Sandoze tablett.

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze tableti kiire makku jõudmise tagamiseks ning söögitoru (söögitoru on 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 Sandoz 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 suus haavandite tekkimist ei tohi tabletti purustada ega suus närida ega lasta 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 Sandozt õhtul enne magamaminekut või hommikul enne lõplikku ülestõusmist.
- 5) Kui teil ilmneb neelamisraskus või -valulikkus, valu rinnus, kõrvetiste teke või ägenemine, siis lõpetage Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.
- 6) Pärast Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze 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 Sandoz on efektiivne vaid juhul, kui seda võtta tühja kõhuga.

Kui te võtate Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt 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 Sandozt võtta

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

Kui te lõpetate Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze võtmise

On oluline, et te võtaksite Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt seni, kuni arst on teile seda ravimit määranud. Kuna ei ole teada, kui kaua te peate võtma Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt, siis tuleb teil oma arstiga perioodiliselt arutada selle ravimi võtmise vajadust, et otsustada, kas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz on teile ikka veel sobiv.

Selle infolehe lõppu on lisatud peatükk, milles on oluline teave, kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt 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 (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st):

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

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st)

- allergilised reaktsioonid, nagu nõgestõbi; näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võivad põhjustada hingamis- või neelamisraskusi; rasked nahareaktsioonid;
- alu suus ja/või lõualuus, turse või haavandid suus, tuimus või raskustunne lõualuus või hamba logisemine. 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;
- arva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosi ravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus;
- luu-, lihas- ja/või liigesvalu, mis on tugev.

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

- Rääkige oma arstile, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla märgid luu kahjustusest kõrvas.

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10st)

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

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st)

- 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 (võib esineda kuni 1 kasutajal 100st)

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

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st)

- 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.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse 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 Sandoz sisaldab

- Toimeained on alendroonhape ja kolekaltsiferool (D₃-vitamiin). Iga tablett sisaldab 70 mg alendroonhapet (naatriumalendronaattriühdraadina) ja 140 mikrogrammi (5600 RÜ) kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin).
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos PH112, krospovidoon (tüüp A), magneesiumstearaat, keskmise ahelaga triglütseriidid, modifitseeritud (maisi)tärklis, sahharoos, *all-rac*-alfa-tokoferool, naatriumaskorbaat, koloidne veevaba ränidioksiid.

Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoz tabletid on valged kuni peaaegu valged ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „714“.

Suurus ligikaudu 12,6 mm x 6,6 mm x 5,2 mm.

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pandud karpi.

Pakendi suurused:

Blistripakend: 2, 4, 6 või 12 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootja
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,

1526 Ljubljana
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d.Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.

OLULINE TEAVE

Palun lugege seda tähelepanelikult.

Kuidas Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt võtta

- 1. Võtke üks tablett üks kord nädalas.**
- 2. Valige nädalapäev, mis sobib teie ajakavaga kõige paremini. Neelake üks Alendronic Acid / Colecalciferol Sandoze tablett tervelt alla (ärge purustage ega närige tabletti ega laske sellel suus lahustuda) koos klaasitäie veega (mitte mineraalveega) enda valitud päeval hommikul pärast ülestõusmist ning enne söömist, joomist või teiste ravimite võtmist.**
- 3. Jätkake oma hommikuste tegevustega. Te võite istuda, seista või kõndida - lihtsalt olge püstises asendis. Ärge heitke pikali, sööge, jooge ega võtke teisi ravimeid vähemalt 30 minuti jooksul. Ärge heitke pikali enne, kui olete söönud päeva esimese eine.**
- 4. Võtke Alendronic Acid / Colecalciferol Sandozt igal nädalal samal päeval senikaua, kui arst on teile seda ravimit määranud.**

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