

UPUTA O LIJEKU

VALORA 70 mg tablete *alendronatna kiselina*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek, čak i ako ste već prije uzimali ovaj lijek.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prije nego počnete uzimati lijek, posebno je važno da razumijete upute u dijelu 3.

Kako uzimati Valoru.

U ovoj uputi:

1. Što je Valora i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Valoru
3. Kako uzimati Valoru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valoru
6. Dodatne informacije

1. Što je Valora i za što se koristi

Što je Valora?

Valora spada u skupinu nehormonskih lijekova koji se zovu bifosfonati. Valora sprječava gubitak koštane mase do kojega dolazi u žena u postmenopauzi, pomaže graditi kost i smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

Za što se koristi Valora?

Liječnik Vam je propisao Valoru za liječenje bolesti koja se zove osteoporozu. Valora smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

Valora se uzima jedanput na tjedan.

Što je osteoporozu?

Osteoporozu je smanjenje gustoće kostiju i slabljenje kostiju. Česta je u žena nakon menopauze. U menopauzi jajnici prestaju proizvoditi ženski spolni hormon estrogen, koji pridonosi održanju zdrava skeleta u žena. Posljedica toga je gubitak koštane mase i slabljenje kostiju. Žene u kojih menopauza nastupi ranije imaju veći rizik od nastanka osteoporoze.

U početku osteoporoze obično nema simptoma. No, ako se ne liječi, može uzrokovati prijelome kostiju. Iako su obično bolni, prijelomi kralješka mogu proći nezapaženo, sve dok ne uzrokuju gubitak visine. Do prijeloma može doći pri obavljanju uobičajenih, svakodnevnih aktivnosti, kao što je podizanje nekog tereta ili uslijed manjih ozljeda koje obično ne bi završile prijelomom zdrave kosti. Najčešća mjesta prijeloma su kuk, kralježnica ili zapešće, a uz bol se kao posljedica mogu pojaviti i teže tegobe kao što su pogrbljeno držanje (grbavost) i gubitak pokretljivosti.

Kako se osteoporozu može liječiti?

Osteoporozu se može liječiti i nikad nije kasno započeti s liječenjem. Osim što sprečava gubitak koštane mase, Valora pomaže ponovno izgraditi izgubljeni koštani masu te smanjuje rizik od prijeloma kostiju kralježnice i kuka.

Uz to što Vam je propisao Valoru, liječnik Vam može predložiti promjene nekih životnih navika koje mogu poboljšati Vaše stanje, kao što su:

Prestanak pušenja – Čini se da pušenje ubrzava gubitak koštane mase, stoga može povećati rizik od prijeloma.

Tjelovježba – Kao i mišićima, i kostima je potrebna tjelovježba kako bi ostale zdrave i čvrste. Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete s tjelovježbom.

Uravnotežena prehrana – Liječnik Vas može savjetovati o pravilnoj prehrani ili o tome morate li uzimati dodatke prehrani (osobito kalcij i vitamin D).

2. Prije nego počnete uzimati Valoru

Nemojte uzimati Valoru:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na natrijev alendronat ili bilo koji drugi sastojak lijeka
- ako imate tegobe s jednjakom (cijevi koja spaja usta sa želucem) poput suženja jednjaka ili otežanog gutanja
- ako ne možete uspravno stajati ili sjediti najmanje 30 minuta
- ako Vam je liječnik rekao da imate sniženi kalcij u krvi

Ako smatrate da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek nego razgovarajte s liječnikom i pridržavajte se dobivenih uputa.

Budite posebno oprezni s lijekom Valora

Važno je da prije nego počnete uzimati Valoru obavijestite svog liječnika:

- ako imate tegobe s bubrežima
- ako imate tegobe s gutanjem ili probavom
- ako Vam je liječnik rekao da imate Barretov jednjak (stanje koje nastaje zbog promjena na stanicama koje oblažu donji dio jednjaka)
- ako Vam je liječnik rekao da imate nizak kalcij u krvi
- ako imate loše zdravlje zuba, bolest zubnog mesa, ako planirate vađenje zuba ili nemate odgovarajuću stomatološku zaštitu
- ako bolujete od raka
- ako imate kemoterapiju ili idete na zračenje
- ako uzimate kortikosteroide (npr. prednizon ili deksametazon)
- ako pušite ili ste pušili (pušenje može povećati rizik od stomatoloških tegoba).

Prije početka liječenja Valorum liječnik će Vam možda savjetovati kontrolni stomatološki pregled.

Tijekom liječenja lijekom Valora važno je održavati dobru oralnu higijenu. Tijekom liječenja, redovito morate posjećivati stomatologa i obavijestiti svoga liječnika ili stomatologa primijetite li bilo kakve tegobe s ustima ili zubima kao što su pomičnost zuba, bol ili oticanje.

Mogu se pojaviti nadražaj jednjaka, upala ili vrijedovi (čirevi) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem), često sa simptomima boli u prsnoj koži, žgaravice, otežanog ili bolnog gutanja, posebno u bolesnika koje Valoru ne popiju s punom čašom vode i/ili u onih koje legnu ne pričekavši da prođe 30 minuta od uzimanja lijeka.

Spomenute se nuspojave mogu pogoršati nastave li bolesnice uzimati Valoru i nakon pojave opisanih simptoma.

Uzimanje drugih lijekova s Valorem

Uzmete li Valoru istodobno s nadomjescima kalcija, antacidima i nekim oralnim lijekovima, oni će vjerojatno utjecati na apsorpciju Valore. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3. Kako uzimati Valoru.

Neki lijekovi za ublažavanje reumatizma ili dugotrajnih bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID, npr. acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen) mogu izazvati probavne tegobe. Stoga se ti lijekovi moraju s oprezom koristiti u bolesnica koje istodobno uzimaju Valoru.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Uzimanje hrane i pića s Valorem

Izgledno je da će hrana i piće (uključujući mineralnu vodu) smanjiti učinkovitost lijeka, ako se uzmu u isto vrijeme kad i lijek. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3. Kako uzimati Valoru.

Djeca i adolescenti

Valora se ne smije davati djeci i adolescentima.

Trudnoća i dojenje

Valora je namijenjena isključivo ženama u postmenopauzi. Ne smijete uzimati Valoru ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prijavljene su nuspojave lijeka Valora (uključujući zamagljen vid, omaglicu i jake bolove u kostima, mišićima ili zglobovima) koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Bolesnice mogu različito reagirati na Valoru (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

3. Kako uzimati Valoru

Valora je lijek koji se uzima jednom tjedno.

Pažljivo se pridržavajte navedenih uputa kako biste imali koristi od lijeka Valora.

1. Odaberite dan u tjednu koji najviše odgovara Vašim uobičajenim aktivnostima. Svaki tjedan tog odabranog dana uzmite jednu Valora tabletu.

Vrlo je važno pridržavati se uputa pod brojevima 2), 3), 4) i 5) kako bi Valora tableta brzo stigla do želuca i kako bi se smanjila vjerojatnost da će nadražiti jednjak (cijev koja spaja usta sa želucem).

2. Ujutro, nakon ustajanja i prije prvog dnevnog obroka, napitka ili drugog lijeka progutajte tabletu Valore s punom čašom **obične vode** (ne mineralne vode) (ne manje od 200 ml).

Nemojte:

- uzimati lije s mineralnom vodom (negaziranom ili gaziranom)
- uzimati lijek s kavom niti čajem
- uzimati lijek sa sokom niti mlijekom.

Nemojte drobiti ili žvakati tabletu niti dopustiti da se rastopi u ustima.

3. Nakon što progutate tabletu najmanje 30 minuta nemojte leći. Ostanite u uspravnom položaju (možete sjesti, stajati ili šetati). Nemojte leći dok ne pojedete svoj prvi dnevni obrok.

4. Nemojte uzimati Valoru navečer prije spavanja ili ujutro prije ustajanja.

5. Prestanite uzimati Valoru i obratite se liječniku ako osjetite teškoće ili bol prilikom gutanja, bol u prsnom košu, žgaravicu ili pogoršanje žgaravice.

6. Nakon što progutate tabletu Valore najmanje 30 minuta nemojte jesti, piti niti uzimati druge lijekove, uključujući antacide (lijekove za sniženje želučane kiseline), nadomjeske kalcija i vitamine. Valora je učinkovita samo ako se uzima na prazan želudac.

Ako uzmete više Valora tableta nego što ste trebali

Ako greškom uzmete previše tableta, popijte punu čašu mlijeka i odmah se obratite liječniku. Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći.

Ako ste zaboravili uzeti Valora tablete

Ako propustite uzeti dozu, jednostavno uzmite jednu tabletu jutro nakon što se sjetite. *Nemojte uzeti dvije tablete u istome danu.* Nastavite uzimati jednu tabletu, jedanput na tjedan, prema uobičajenom rasporedu, u dan koji ste odabrali na početku liječenja.

Ako prestanete uzimati Valora tablete

Važno je da Valoru uzimate onoliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Valora može liječiti osteoporozu samo ako ga uzimate neprekidno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i Valora tablete mogu izazvati nuspojave.

Navedeni izrazi opisuju učestalost prijavljenih nuspojava:

Vrlo česte (javljaju se u najmanje 1 na 10 liječenih bolesnica); Česte (javljaju se u najmanje 1 na 100 liječenih bolesnica, ali ne češće od 1 na 10 liječenih bolesnica); Manje česte (javljaju se u najmanje 1 na 1000 liječenih bolesnica, ali ne češće od 1 na 100 liječenih bolesnica); Rijetke (javljaju se u najmanje 1 na 10 000 liječenih bolesnica, ali ne češće od 1 na 1000 liječenih bolesnica); Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 liječenih bolesnica)

Vrlo česte:

- bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima, ponekad jaki.

Česte:

- žgaravica, otežano gutanje, bolno gutanje, vrijedovi (čirevi) na jednjaku koji mogu uzrokovati bol u prsnom košu, žgaravicu ili otežano ili bolno gutanje
- oticanje zglobova
- bol u trbuhu, nelagoda u želucu ili podrigivanje nakon jela, zatvor, osjećaj težine u trbuhu ili nadutost, proljev, vjetrovi
- gubitak kose, svrbež
- glavobolja, omaglica
- umor, oticanje ruku ili nogu.

Manje česte:

- mučnina, povraćanje
- nadraženost ili upala jednjaka ili želuca
- crna stolica ili stolica poput katrana
- zamućeni vid, bol ili crvenilo očiju
- osip, crvenilo kože
- prolazni simptomi nalik gripi, kao što su bolovi u mišićima, opće loše osjećanje, a katkad i vrućica, obično na početku liječenja
- promijenjen osjet okusa.

Rijetke:

- alergijske reakcije (koprivnjača, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s mogućim otežanim disanjem ili gutanjem)
- simptomi niske razine kalcija u krvi uključujući grčeve ili stezanje u mišićima i/ili trnce u prstima ili oko usta
- vrijed (čir) na želucu (katkad teškog oblika ili praćen krvarenjem)
- suženje jednjaka
- osip koji se pogoršava izlaganjem sunčevu svjetlu, teške kožne reakcije
- bol u ustima i/ili čeljusti, oticanje ili rane u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti, ili pomičnost zuba. To mogu biti znakovi oštećenja kosti čeljusti (osteonekroze) koje je općenito povezano sa sporijim zacjeljivanjem i upalom, obično nakon vađenja zuba. Opazite li ove simptome obavijestite svoga liječnika i stomatologa.
- rijetko može doći do neuobičajenog prijeloma bedrene kosti, osobito u bolesnica koje se dugotrajno liječe zbog osteoporoze. Obavijestite svog liječnika ako osjetite bol, slabost ili nelagodu u bedru, kuku ili preponama jer ovo mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti.
- vrijedovi (čirevi) u ustima kada je tableta bila žvakana ili sisana.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Bilo bi od pomoći da zabilježite svoja opažanja o tome kada su se tegobe pojavile i koliko su trajale.

O svakoj nuspojavi treba obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Valoru

Čuvajte na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju.

Valoru treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti otisnut je na pakovanju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

6. Dodatne informacije

Što sadrži Valora

Svaka tableta Valore sadrži 70 mg alendronatne kiseline u obliku natrijevog alendronata.

Također sadržava: celuloza, mikrokristalična; krospovidon i magnezijev stearat.

Kako Valora tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Valora je bijela, ovalna tableta koja na jednoj strani ima otisnut broj 70.

Dostupna je u pakovanju od 4 tablete (1x4) i 8 tableta (2x4) u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2014.