

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNI PENTRU ADMINISTRARE

OSTALON
comprimate filmate

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: Nr.11194 din 09.02.2007**

Citiți cu atenție prospectul preparatului înainte de administrarea lui!

- *Păstrați acest prospect, deoarece poate apărea necesitatea de a-l reciti.*
- *Dacă apar întrebări suplimentare, consultați medicul curant sau farmacistul.*
- *Acest preparat a fost prescris de medic pentru Dumneavoastră. Nu propuneți preparatul altor persoane fără consultația medicului. Aceasta poate dăuna sănătății lor, chiar dacă simptomele de boală sunt similare.*
- *Dacă oricare din reacțiile adverse sunt severe sau apar alte reacții adverse care nu sunt descrise în acest prospect consultați medicul curant sau farmacistul.*

În acest prospect:

1. Ce prezintă Ostalon și în ce cazuri se administrează.
2. Înainte de a administra Ostalon.
3. Cum se administrează Ostalon.
4. Reacțiile adverse posibile.
5. Păstrarea Ostalon.

DCI:

Acidul alendronicum

Compoziția preparatului

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: acid alendronic – 70 mg (echivalent cu 91,350 mg alendronat de sodiu);

substanțe auxiliare: nucleul: celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu; filmul: Lustre Clear LC 103 (este compus din celuloză microcristalină, caragenină, macrogol 8000).

Denumirea și adresa producătorului

Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria.

1. CE PREZINTĂ OSTALON ȘI ÎN CE CAZURI SE ADMINISTREAZĂ

Ostalon face parte din grupul bifosfonaților și nu este un preparat hormonal.

Comprimatele Ostalon sunt indicate pentru tratamentul osteoporozei. Contribuie la restabilirea țesutului osos și reduce riscul traumatismelor.

2. ÎNAINTE DE A ADMINISTRA OSTALON

Nu administrați Ostalon

- dacă aveți maladii ale esofagului;
- dacă nu sunteți capabili de a rămâne în poziție verticală sau pe șezute timp de minim 30 minute;
- dacă aveți hipersensibilitate la oricare dintre componentele preparatului;
- dacă aveți nivelul scăzut de calciu în sânge;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă aveți afectată sever funcția renală.

Preparatul este contraindicat la copii.

Precauții speciale la administrarea Ostalon

În caz de dereglări de deglutiție, boala ulceroasă, hiperaciditate a sucului gastric, procese inflamatorii ale stomacului și duodenului, după intervenții chirurgicale pe stomac sau esofag, suportate în ultimele 12 luni.

Dacă pe parcursul tratamentului la Dvs. se va acutiza o maladie cronică sau veți simți dificultăți la deglutiție, dureri în torace sau în stomac, tratamentul cu Ostalon se va întrerupe

imediat și se va adresa la medic.

În caz de afecțiuni renale preparatul poate fi administrat sub supravegherea medicului, iar în afecțiuni renale severe nu se recomandă administrarea preparatului.

Administrarea Ostalon cu alimente și băuturi

La administrarea concomitentă a preparatului Ostalon cu alimentele, lichidele (inclusiv și apa minerală) sau remediile medicamentoase, inclusiv cu conținut de calciu, eficiența acțiunii comprimatelor Ostalon se reduce semnificativ. Este important de a respecta intervalul de 30 min. între administrarea comprimatelor Ostalon și prima masă și alte remedii medicamentoase.

Sarcina și perioada de alăptare

Comprimatele Ostalon nu se vor administra în perioada de sarcină și alăptare.

Efecte asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje

Nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje, totuși în caz de reacții adverse din partea organelor văzului (de ex. conjunctivită) conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor este contraindicată până la dispariția completă a reacțiilor adverse.

Dacă administrați alt medicament

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă administrați sau recent ați administrat oricare alt medicament, inclusiv medicamente procurate fără prescripția medicului.

Între administrarea comprimatelor Ostalon și mese sau alte remedii medicamentoase se va respecta intervalul de nu mai puțin de 30 min.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ OSTALON.

Doza recomandată constituie 1 comprimat (70 mg) o dată pe săptămână.

Pentru asigurarea efectului terapeutic necesar de respectat următoarele reguli:

1. Alegeți la preferința Dvs. o zi a săptămânii, convenabilă pentru administrarea acestui medicament; administrați preparatul în una și aceeași zi a săptămânii.
2. Dimineața, imediat după trezire pe nemâncate trebuie de băut un pahar de apă potabilă (nu se va bea apă minerală, cafea, ceai și suc de fructe).
3. Comprimatele se administrează întregi, fără a fi mestecate sau supte.
4. Imediat după administrarea comprimatelor Ostalon nu se poate de culcat, adică trebuie de rămas în poziție verticală (în picioare, pe șezute sau plimblând), cel puțin 30 min. și până când nu terminați dejunul.
5. Nu administrați comprimatele Ostalon înainte de culcare și nici până la scularea din pat.
6. Regulile descrise mai sus vor contribui la nimerirea rapidă a medicamentului în stomac și vor reduce incidența iritării mucoasei esofagului.
7. După administrarea comprimatului, înainte de a lua masa, consuma băuturi sau a administra alte medicamente, inclusiv și antiacide, preparatele calciului sau vitamine, se va respecta un interval de 30 min. Ostalon este eficace doar când se administrează pe nemâncate.
8. La apariția durerii și dificultății la deglutiție, durerii în torace, dezvoltarea sau intensificarea durerilor gastrice cu caracter de arsură, întrerupeți administrarea Ostalon-ului și imediat adresați-vă la medic!
9. Dacă ați omis o doză de Ostalon, administrați-o a doua zi dimineața. Nu administrați 2 comprimate în aceeași zi! Apoi puteți să vă reîntoarceți la regimul obișnuit atunci, când un comprimat se administrează o dată pe săptămână, în ziua convenabilă pentru Dvs. Este important ca Ostalon-ul să fie administrat în perioada indicată de medic. Numai administrarea sistematică a preparatului asigură tratamentul osteoporozei.
10. Informați medicul dacă administrați sau recent ați administrat oricare alt medicament, inclusiv medicamente procurate fără prescripția medicului.

Dacă ați administrat Ostalon mai mult decât este necesar beți un pahar de lapte și adresați-vă imediat la medic. Nu încercați să provocați voma și nu vă culcați.

Dacă ați omis o doză de Ostalon administrați-o a doua zi dimineața. Niciodată nu administrați 2 comprimate odată! Din săptămâna următoare puteți să vă reîntoarceți la regimul obișnuit de administrare a preparatului.

Dacă ați întrerupt administrarea Ostalon

După întreruperea tratamentului cu Ostalon nu se prevede dezvoltarea reacțiilor adverse. Pentru tratamentul osteoporozei administrați preparatul sistematic, conform prescripției medicului.

4. REACȚIILE ADVERSE POSIBILE.

Ca și toate medicamentele, Ostalon poate provoca reacții adverse, deși nu fiecare poate să le prezinte.

Reacțiile adverse poartă un caracter moderat. Ocazional este posibilă dezvoltarea acuzelor din partea digestiei: greață, vomă, diaree, colorarea scaunului în negru, prezența sângelui în masele fecale. Unele acuze poartă un caracter sever, de ex. iritarea și eroziunile esofagului sunt însoțite de dureri în torace, dureri gastrice cu caracter de arsură, dificultăți la deglutiție. Aceste reacții adverse se dezvoltă, dacă înainte de administrarea Ostalon-ului nu se bea un pahar de apă sau nu se rămâne în poziție verticală timp de 30 min. după administrarea comprimatelor, sau dacă se ia o poziție orizontală până la finisarea primei mese. Dacă nu întrerupeți administrarea ulterioară a comprimatelor Ostalon, acuzele din partea esofagului pot să se intensifice.

La unii bolnavi pot apărea dureri în oase, articulații, mușchi, uneori însoțite de simptome pseudogripale, sau cu febră înaltă, în cazuri rare sunt posibile erupții cutanate, ce se intensifică sub acțiunea razelor solare, prurit, dureri oculare. Sunt posibile reacții alergice (urticarie, edem al feței, buzelor, limbii, laringelui) cu dificultăți de respirație și deglutiție. În cazuri rare se dezvoltă ulcer gastric sau peptic (uneori în forme severe), însă nu se cunoaște, dacă aceasta este cauzat de administrarea comprimatelor Ostalon. În caz de mestecarea comprimatelor sau în caz de dizolvarea lor în cavitatea bucală, pot să se dezvolte eroziuni pe mucoasa cavității bucale.

O informație mai detaliată privitor la reacțiile adverse o puteți primi de la medic sau farmacist.

Informați medicul despre apariția reacțiilor adverse sus menționate și apariția altor efecte nedorite.

Trebuie să informați medicul sau farmacistul Dvs. despre apariția altor efecte nedorite care nu sunt descrise în acest prospect.

Prezentare, ambalaj

Câte 4 comprimate filmate în blistere. Câte 1 blister împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie din carton.

Păstrare

A se păstra la temperatura 15-30°C, în ambalaj original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Termen de valabilitate

A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Octombrie 2006

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!