

Písomná informácia pre používateľku

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/2 800 IU tablety ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/5 600 IU tablety kyselina alendronová/cholecalciferol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Je obzvlášť dôležité, aby ste predtým, ako začnete užívať tento liek, porozumeli informáciám v časti 3.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN
3. Ako užívať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN a na čo sa používa

Čo je ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN?

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN je tableta obsahujúca dve liečivá, kyselinu alendronovú (často nazývanú alendronát) a cholecalciferol známy ako vitamín D₃.

Čo je alendronát?

Alendronát patrí do skupiny nehormonálnych liekov nazývaných bisfosfonáty. Alendronát zabraňuje úbytku kostnej hmoty, ktorý sa objavuje u žien po menopauze a napomáha novotvorbe kosti. Znižuje riziko zlomenín chrbtice a krčku stehennej kosti.

Čo je vitamín D?

Vitamín D je základná živina potrebná pre vstrebávanie vápnika a zdravé kosti. Organizmus môže správne vstrebávať vápnik z našej potravy, iba ak má dostatok vitamínu D. Veľmi málo potravín obsahuje vitamín D. Hlavným zdrojom je vystavovanie sa letnému slnečnému žiareniu, ktoré vytvára v našej koži vitamín D. Ako starneme, naša koža vytvára menej vitamínu D. Príliš málo vitamínu D môže viesť k úbytku kostnej hmoty a osteoporóze. Závažný nedostatok vitamínu D môže spôsobiť svalovú slabosť, ktorá môže viesť k pádom a vyššiemu riziku zlomenín.

Na čo sa ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN používa?

Lekár vám predpísal ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN na liečbu osteoporózy a preto, že máte riziko nedostatku vitamínu D. Znižuje riziko zlomenín chrbtice a krčku stehennej kosti u žien po menopauze.

Čo je to osteoporóza?

Osteoporóza je rednutie a slabnutie kostí. Je častá u žien po menopauze. V období menopauzy vaječníky prestávajú tvoriť ženský hormón, estrogén, ktorý pomáha udržiavať kosť ženy v zdravom

stave. V dôsledku toho sa objavuje úbytok kostnej hmoty a kosti slabnú. Čím skôr žena dosiahne menopauzu, tým vyššie je riziko osteoporózy.

V počiatočnom štádiu nemá osteoporóza zvyčajne žiadne príznaky. Ak sa však nelieči, môže viesť k zlomeninám kostí. Hoci zlomeniny zvyčajne bolia, zlomeniny kostí chrbtice môžu zostať nepovšimnuté, pokiaľ nespôsobia pokles telesnej výšky. K zlomeninám kostí môže dôjsť počas normálnej každodennej činnosti, ako je dvíhanie alebo pri malom zranení, pri ktorom by sa normálna kosť spravidla nezlomila. Zvyčajne dochádza k zlomeninám krčku stehennej kosti, chrbtice alebo zápästia, a tieto môžu spôsobiť nielen bolesť, ale aj závažné problémy ako zhrbený postoj („vdovský hrb“) a stratu pohyblivosti.

Ako možno liečiť osteoporózu?

Aby sa zlepšil váš stav, lekár vám spolu s liečbou liekom ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN môže odporučiť zmeniť váš životný štýl, napr.:

- Prestať fajčiť:* Zdá sa, že fajčenie zvyšuje rýchlosť úbytku kostnej hmoty, a preto môže zvyšovať riziko zlomenín kostí.
- Cvičiť:* Podobne ako svaly, aj kosti potrebujú cvičenie, aby zostali pevné a zdravé. Predtým ako začnete s akýmkoľvek cvičebným programom, poraďte sa so svojim lekárom.
- Jesť vyváženú stravu:* Lekár vám môže poradiť ohľadom vašej stravy alebo či máte užívať akékoľvek výživové doplnky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

Neužívajte ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

- ak ste alergická na kyselinu alendrónovú, cholekalciferol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte určité problémy s pažerákom (ezofágom – trubicou, ktorá spája ústa so žalúdkom), ako je zúženie alebo sťažené prehĺtanie,
- ak nedokážete stáť alebo sedieť vzpriamene aspoň 30 minút,
- ak vám lekár povedal, že máte nízku hladinu vápnika v krvi.

Ak si myslíte, že sa vás ktorékoľvek z tohto týka, tablety neužívajte. Najskôr sa poraďte so svojim lekárom a riaďte sa jeho pokynmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s obličkami,
- máte alebo ste v poslednej dobe mali problémy s prehĺtaním alebo trávením,
- vám lekár povedal, že máte Barrettov pažerák (ochorenie, pri ktorom dochádza k zmenám buniek v spodnej časti pažeráka),
- vám lekár povedal, že máte ťažkosti so vstrebávaním minerálov v žalúdku alebo v črevách (malabsorpčný syndróm),
- máte zuby v zlom stave, ochorenie ďasna, naplánované vytrhnutie zuba alebo neabsolvujete pravidelné zubné prehliadky,
- máte rakovinu,
- podstupujete chemoterapiu alebo rádioterapiu,
- užívate inhibítory angiogenézy (ako je bevacizumab alebo talidomid), ktoré sa používajú na liečbu rakoviny,

- užívate kortikosteroidy (ako je prednizón alebo dexametazón), ktoré sa používajú na liečbu stavov, ako je astma, reumatoidná artritída a ťažké alergie,
- ste alebo ste boli fajčiar (pretože to môže zvýšiť riziko problémov so zubami).

Predtým ako začnete liečbu liekom ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN, vám môžu odporučiť, aby ste absolvovali zubnú prehliadku.

Počas liečby liekom ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN je dôležité, aby ste dodržiavali správnu ústnu hygienu. Počas vašej liečby musíte absolvovať pravidelné zubné prehliadky a ak spozorujete akékoľvek problémy s vašimi ústami alebo zubami, ako napr. kývanie zubov, bolesť alebo opuch, musíte kontaktovať svojho lekára alebo zubného lekára.

Môže sa vyskytnúť podráždenie, zápal alebo tvorba vredov pažeráka (ezofágu – trubice, ktorá spája ústa so žalúdkom), často s príznakmi bolesti hrudníka, pálenia záhy alebo ťažkosťami, či bolesťou pri prehĺtaní, najmä ak pacientky nevypijú plný pohár vody a/alebo ak si ľahnú skôr ako po 30 minútach po užití lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN. Tieto vedľajšie účinky sa môžu zhoršiť, ak pacientky pokračujú v užívaní lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN po vzniku týchto príznakov.

Deti a dospievajúci

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je pravdepodobné, že doplnky vápnika, antacidá (lieky znižujúce žalúdočnú kyselinu) a niektoré lieky užívané ústami budú ovplyvňovať vstrebávanie lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN, ak sa uijú v rovnakom čase. Preto je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny uvedené v časti 3 a pred užitím akýchkoľvek iných liekov alebo doplnkov užívaných ústami počkali aspoň 30 minút.

Niektoré lieky na reumu alebo dlhodobú bolesť nazývané NSAID (napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén) môžu spôsobiť tráviace problémy. Pri užívaní týchto liekov v rovnakom čase ako ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN je preto potrebná opatrnosť.

Je pravdepodobné, že niektoré lieky alebo prídavné látky v jedle, vrátane umelých náhrad tukov, minerálnych olejov, lieku na chudnutie obsahujúceho orlistát a liekov na zníženie cholesterolu kolestýramínu a kolestipolu, môžu zabrániť vitamínu D v lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN dostať sa do vášho tela. Lieky proti kŕčom (záchvatom) (ako fenytoín alebo fenobarbital) môžu znížiť účinnosť vitamínu D. Užívanie ďalších doplnkov vitamínu D možno zvážiť individuálne.

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN a jedlo a nápoje

Je pravdepodobné, že jedlo a nápoje (vrátane minerálnej vody) znížia účinok lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN, ak sa uijú v rovnakom čase. Preto je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny uvedené v časti 3. Musíte počkať aspoň 30 minút, kým sa najete alebo napijete s výnimkou vody.

Tehotenstvo a dojčenie

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN je určený len na použitie u žien po menopauze. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, alebo ak dojčíte, nesmiete užívať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN boli hlásené vedľajšie účinky

(napríklad rozmazané videnie, závrat a silná bolesť kostí, svalov alebo kĺbov), ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, nesmiete viesť vozidlo, pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie.

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

Vždy užívajte ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte jednu tabletu ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN jedenkrát týždenne.

Dôkladne dodržiavajte tieto pokyny.

1) Vyberte si deň v týždni, ktorý najlepšie vyhovuje vášmu režimu. Každý týždeň užite jednu tabletu ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN v deň, ktorý ste si vybrali.

Je veľmi dôležité dodržiavať pokyny 2), 3), 4) a 5), aby ste napomohli tablete ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN rýchlo sa dostať do žalúdka a pomohli znížiť možnosť podráždenia vášho pažeráka (ezofágu – trubice, ktorá spája ústa so žalúdkom).

2) Keď v daný deň ráno vstanete z postele, predtým ako sa najete, napijete alebo užijete iný liek, prehltnite vcelku tabletu ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN a zapite ju výlučne plným pohárom vody (nie minerálnej vody) (nie menej ako 200 ml) tak, aby sa ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN primerane vstrebal.

- Nezapíjajte minerálnou vodou (perlivou ani neperlivou).
- Nezapíjajte kávou ani čajom.
- Nezapíjajte džúsom ani mliekom.

Tabletu nedrvtte, nežuňte, ani ju nenechajte rozpustiť v ústach kvôli možnosti vzniku vredov v ústach.

3) Neľahnite si - zostaňte úplne vzpriamená (sadnite si, stojte alebo sa prechádzajte) - aspoň 30 minút po prehltnutí tablety. Neľahnite si, pokiaľ nejete svoje prvé jedlo v daný deň.

4) Neužívajte ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN pred spaním alebo predtým, ako ráno vstanete z postele.

5) Ak sa u vás objavia ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní, bolesť hrudníka alebo nové, či zhoršujúce sa pálenie záhy, prestaňte ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN užívať a kontaktujte svojho lekára.

6) Po prehltnutí tablety ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN počkajte aspoň 30 minút, kým sa v daný deň najete, napijete alebo užijete iný liek, vrátane antacid (liekov na znižovanie žalúdočnej kyseliny), doplnkov vápnika a vitamínov. ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN je účinný len vtedy, ak sa užíva na prázdny žalúdok.

Ak užijete viac lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN, ako máte

Ak omylom užijete príliš veľa tabliet, vypite plný pohár mlieka a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Nevyvolávajte vracanie a neľahnite si.

Ak zabudnete užiť ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

Ak vynecháte dávku, užite len jednu tabletu ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN nasledujúce ráno po tom, ako ste si to uvedomili. Neužívajte dve tablety v ten istý deň. Vráťte sa k užívaniu jednej tablety jedenkrát týždenne podľa pôvodného rozvrhu v deň, ktorý ste si zvolili.

Ak prestanete užívať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

Je dôležité, aby ste užívali ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN tak dlho, ako vám lekár tento liek predpisuje. Vzhľadom na to, že nie je známe ako dlho máte užívať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN, o potrebe pokračovať v užívaní tohto lieku sa pravidelne poraďte so svojim lekárom, aby rozhodol, či je ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN pre vás stále vhodný.

V škatuli lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN sa nachádza Karta pacienta, ktorá obsahuje dôležité informácie o správnom užívaní lieku ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, a pre ktoré môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc, **ihneď navštívte svojho lekára**:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pálenie záhy; ťažkosti s prehĺtaním; bolesť po prehĺtnutí; tvorba vredov pažeráka (ezofágu - trubice, ktorá spája ústa so žalúdkom), ktorá môže spôsobiť bolesť hrudníka, pálenie záhy alebo ťažkosti, či bolesť pri prehĺtaní.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, ako je žihľavka; opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním; ťažké kožné reakcie;
- bolesť v ústach a/alebo čeľusti, opuch alebo tvorba vriedkov v ústach, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo kývanie zuba. Toto môžu byť prejavy poškodenia kosti čeľuste (osteonekróza) zvyčajne spojené s oneskoreným hojením a infekciou, často po vytrhnutí zuba. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára alebo zubného lekára;
- zriedkavo sa môže vyskytnúť nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientok, ktoré sa dlhodobo liečia na osteoporózu. Ak sa u vás objaví bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak nožnej zlomeniny stehennej kosti;
- silná bolesť kostí, svalov a/alebo kĺbov.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť kostí, svalov a/alebo kĺbov, niekedy silná.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- opuch kĺbov;
- bolesť brucha; nepríjemný pocit v žalúdku alebo grganie po jedle; zápcha; pocit plného alebo nafúknutého žalúdku; hnačka; plynatosť;
- vypadávanie vlasov; svrbenie;

- bolesť hlavy; závrat;
- únava; opuch rúk alebo nôh.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť; vracanie;
- podráždenie alebo zápal pažeráka (ezofágu – trubice, ktorá spája ústa so žalúdkom) alebo žalúdka;
- čierna alebo dechtovitá stolica;
- rozmazané videnie; bolesť alebo začervenanie oka;
- vyrážka; začervenanie kože;
- prechodné príznaky podobné chrípke, ako je bolesť svalov, celkový pocit choroby niekedy sprevádzaný horúčkou, obvykle na začiatku liečby;
- porucha vo vnímaní chuti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- príznaky nízkych hladín vápnika v krvi, vrátane svalových kŕčov alebo stiahnutia svalov a/alebo pocitu típnutia v prstoch alebo okolo úst;
- žalúdočné alebo peptické vredy (niekedy ťažké alebo spojené s krvácaním);
- zúženie pažeráka (ezofágu – trubice, ktorá spája ústa so žalúdkom);
- vyrážka zhoršujúca sa slnečným žiarením;
- vredy v ústach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN obsahuje

- Liečivá sú kyselina alendrónová a cholekalciferol (vitamín D₃).
Každá tableta ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/2 800 IU obsahuje 70 mg kyseliny alendrónovej (vo forme trihydrátu sodnej soli) a 70 mikrogramov (2 800 IU) cholekalciferolu (vitamínu D₃).
Každá tableta ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/5 600 IU obsahuje 70 mg kyseliny alendrónovej (vo forme trihydrátu sodnej soli) a 140 mikrogramov (5 600 IU)

cholekalCIFerolu (vitamínu D₃).

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, laktóza (pozri časť 2), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, rafinovaný slnečnicový olej, butylhydroxytoluén, želatína, sacharóza (pozri časť 2), kukuričný škrob, kremičitan hlinito-horečnatý.

Ako vyzerá ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN a obsah balenia

Tablety ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/2 800 IU sú podlhovasté, biele až takmer biele, škvrnité, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným 2800 na jednej strane, s dĺžkou $12,3 \pm 0,2$ mm a šírkou $6,5 \pm 0,2$ mm.

Tablety ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/2 800 IU sú dostupné v baleniach obsahujúcich 4 alebo 12 tabliet.

Tablety ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/5 600 IU sú biele až takmer biele, škvrnité tablety v tvare modifikovaného obdĺžnika s vyrazeným 5600 na jednej strane, s dĺžkou $11,4 \pm 0,2$ mm a šírkou $7,2 \pm 0,2$ mm.

Tablety ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/5 600 IU sú dostupné v baleniach obsahujúcich 4 alebo 12 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Reinerova 1712/9

163 00 Praha 6 - Řepy

Česká republika

Výrobca

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

PHARMATHEN S.A., Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN

Slovensko

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/2 800 IU tablety

ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 PHARMAGEN 70 mg/5 600 IU tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.