

Navodilo za uporabo

Trialdecal 70 mg tablete + 500 mg/800 i.e. filmsko obložene tablete alendronska kislina + kalcij/holekalciferol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Trialdecal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trialdecal
3. Kako jemati zdravilo Trialdecal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trialdecal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trialdecal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Trialdecal je kombinacija dveh vrst tablet: tablete alendronske kisline (v tem navodilu imenovanih tablete alendronata) in tablet kalcija/holekalciferola (vitamin D₃) (v tem navodilu imenovanih tablete kalcija/vitamina D).

Tablete alendronata

Alendronat spada v razred nehormonskih zdravil, ki jih imenujemo bisfosfonati. Alendronat preprečuje izgubo kostne mase, do katere pride pri ženskah po menopavzi.

Tablete kalcija/vitamina D

Kalcij in vitamin D₃ sta pomembni sestavini pri izgradnji kosti. Vitamin D₃ uravnava absorpcijo in presnovo kalcija in njegovo vgradnjo v kostno tkivo.

Zdravilo Trialdecal se uporablja za zdravljenje osteoporoze pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za nizke ravni kalcija in vitamina D. Osteoporoza je stanje, ki prizadene kosti in povzroči, da postanejo šibke, krhke in bolj lomljive.

Kombinacija alendronata in kalcija/vitamina D zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolkov, saj povečuje trdnost kosti ter obnovi ravni kalcija in vitamina D.

Zdravilo Trialdecal vsebuje 1 tableto alendronata in 6 tablet kalcija/holekalciferola, vključno z navodili za jemanje tega zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trialdecal

Ne jemljite zdravila Trialdecal:

- če ste alergični na alendronat ali kalcij/vitamin D₃ ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če imate določene težave s požiralnikom (ezofagus), kot je zoženje, ali če se vam hrana pogosto zatakne v požiralniku zaradi stanja, pri katerem mišice v požiralniku ne delujejo pravilno (ahalazija).
- če ne zmorete stati ali pokončno sedeti vsaj 30 minut.
- če imate **hudo** okvaro ledvic ali ledvične kamne.
- če vam je zdravnik povedal, da imate:
 - hipokalcemijo (nizke ravni kalcija v krvi),
 - bolezen ali stanje, ki lahko povzroči hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi) ali hiperkalciurijo (visoke ravni kalcija v urinu),
 - hipervitaminozo D (visoke ravni vitamina D v krvi).

Če karkoli od naštetega velja za vas ne jemljite tega zdravila. Če niste prepričani, se pred jemanjem zdravila Trialdecal posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Trialdecal

Pred začetkom jemanja zdravila Trialdecal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas, saj bosta morda želela spremeniti odmerek ali zdravilo ali pa vas natančneje nadzorovati:

- imate ali ste pred kratkim imeli želodčno-prebavne težave, kot:
 - težave s požiranjem, bolezen požiralnika, vnetje prebavil ali razjede.
 - pomembno bolezen prebavil, na primer peptično razjedo, aktivno krvavitev v prebavilih ali če ste imeli operacijo prebavil.
 - Barrettov požiralnik (nenormalne celice v požiralniku).
- imate ali ste imeli raka,
- če prejimate kemoterapijo ali radioterapijo,
- če jemljete kortikosteroide ali glukokortikosteroide (npr. prednizolon, betametazon),
- če ste aktiven kadilec (kajenje lahko poveča tveganje za težave z zobmi),
- če imate kakršne koli težave z zobmi, na primer zobobol, majavost zob ali krvaveče dlesni, ali:
 - če imate ali ste imeli bolezen zob, slabo zobno higieno.
 - če nosite slabo prilegajočo se protezo,
 - če ste pred kratkim imeli ali načrtujete izdrtje zoba ali zobno zalivko.
- imate hipoparatiroidizem (zmanjšano delovanje obščitničnih žlez s pomanjkanjem paratiroidnega hormona ali pomanjkanje delovanja tega hormona).
- če imate pomanjkanje vitamina D,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate sarkoidozo (kronično vnetno stanje, ki lahko vpliva na različne telesne organe),
- ste starejši in sočasno jemljete tudi zdravilo za srčno popuščanje ali neredno bitje srca (ta zdravila se imenujejo srčni glikozidi ali diuretiki),
- jemljete druga zdravila, ki prav tako vsebujejo vitamin D,
- če ste nepokretni.

Med jemanjem zdravila Trialdecal

- Pomembno je, da vzdržujete dobro ustno higieno, redno hodite na zobozdravniške preglede in o vseh simptomih v ustih, kot so majavost zob, zobobol ali otekanje dlesni, obvestite vašega zdravnika ali zobozdravnika.
- Če boste imeli kirurški poseg na zobeh, zobozdravniku povejte, da se zdravite z zdravilom Trialdecal.
- Če občutite bolečine v stegnu, kolku ali dimljah, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Trialdecal ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Trialdecal

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Trialdecal. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Tablete alendronata

Verjetno je, da bodo **dodatki kalcija, antacidi** (uporabljajo se za zdravljenje zgage) in nekatera peroralna zdravila motila absorpcijo tablet alendronata v telo, če jih boste vzeli istočasno. Zato je pomembno, da upoštevate navodila v poglavju 3. »Kako jemati zdravilo Trialdecal«.

Določena zdravila za zdravljenje revmatizma ali dolgotrajne bolečine, imenovana **nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR)** (npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), lahko povzročijo prebavne težave. Zato se morate posvetovati z zdravnikom in ravnati previdno, če ta zdravila uporabljate sočasno z zdravilom Trialdecal.

Tablete kalcija/vitamina D

Poseben nadzor je potreben pri sočasni uporabi:

- **tiazidnih diuretikov** (npr. hidroklorotiazida), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- **srčnih glikozidov** (npr. digoksina), ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja ali nerednega bitja srca.

Tablete kalcija/vitamina D lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil

Pomembno je, da obstaja dovolj dolg časovni razmak med jemanjem teh zdravil in tabletami kalcij/vitamin D.

- **Levotiroksin** (uporablja se za zdravljenje simptomov zmanjšane delovanja ščitnice): med uporabo obeh zdravil morajo miniti najmanj 4 ure.
- **Železove soli** (used to treat anaemia), (uporabljajo se za zdravljenje anemije), **cink** (uporablja se za zdravljenje pomanjkanja) ali **stroncijev ranelat** (uporablja se za zdravljenje hude osteoporoze): med uporabo katerega koli od teh zdravil in tablet kalcija/vitamina D mora biti vsaj dvourni časovni razmak.
- **Tetraciklinski pripravki** (uporabljajo se za zdravljenje različnih bakterijskih okužb): tetraciklinske pripravke vzemite najmanj 2 uri prej ali 4 do 6 ur po zaužitju tablet kalcija/vitamina D.
- **Kinoloni** (uporabljajo se za zdravljenje različnih bakterijskih okužb): Tablete s kalcijem/vitaminom D vzemite najmanj 2 uri po zaužitju kinolonskega antibiotika ali pa vaš kinolonski antibiotik vzamete najmanj 6 ur po zaužitju tablet s kalcijem/vitaminom D.
- **Alendronat** (uporablja se za zdravljenje osteoporoze): čeprav je ta učinkovina sestavni del zdravila Trialdecal, se je ne sme zaužiti na isti dan kot tablete kalcija/vitamina D, saj lahko kalcij vpliva na absorpcijo alendronata (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Trialdecal).

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Trialdecal

Pred začetkom jemanja zdravila Trialdecal zdravniku povejte, če jemljete naslednja zdravila:

- **fenitoin** (uporablja se za zdravljenje epilepsije/krčev).
- **barbiturate** (razred zdravil, ki se uporablja za zdravljenje anksioznosti, depresije in nekaterih motenj spanja).
- **sistemske kortikosteroide** (močna protivnetna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje stanj, kot so artritis, astma in vnetje debelega črevesa (kolitis)).
- **orlistat** (uporablja se za zdravljenje debelosti) lahko vpliva na absorpcijo v maščobi-topnih vitaminov (npr. vitamina D).
- **holestiramin** (zdravilo za zniževanje holesterola).
- **laksative**, kot je parafinsko olje (uporablja se za zdravljenje zaprtja).

Če ste zaskrbljeni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Trialdecal skupaj s hrano in pijačo

Tablete alendronata

Hrana in pijača (vključno z mineralno vodo) bosta zmanjšali učinkovitost tablet alendronata. Zato morate po zaužitju alendronata počakati najmanj 30 minut, preden zaužijete prvo hrano ali pijačo.

Tablete kalcija/vitamina D

Oksalna kislina (najdemo jo npr. v špinači in rabarbari) in fitinska kislina (najdemo jo npr. v polnozrnatih žitaricah) lahko zavirata absorpcijo kalcija. Med zaužitjem tablet kalcija/vitamina D in uživanjem hrane, bogate z oksalno ali fitinsko kislino, naj mineta vsaj 2 uri.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Trialdecal je namenjeno samo ženskam po menopavzi. Zdravila Trialdecal se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali med dojenjem. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Trialdecal lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Pojavijo se lahko na primer izguba ravnotežja, omotičnost in hude bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih. Če se pri vas pojavi kateri od teh neželenih učinkov, ne smete voziti, dokler se ne počutite bolje.

Zdravilo Trialdecal vsebuje laktozo in saharozo

Vsaka 70 mg tableta alendronata vsebuje laktozo in vsaka tableta kalcija/vitamina D vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Trialdecal

Zdravilo Trialdecal je pakirano v zloženki za enotedensko zdravljenje in vsebuje 1 tableto alendronata in 6 tablet kalcija/vitamina D, vključno z navodili za jemanje tega zdravila.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom farmacevtom.

Osteoporoza je pogosto brez očitnih simptomov, morda sploh ne opazite, da je pri vas že prisotna. Vaše zdravilo jemljite tako, kot vam je priporočil zdravnik, da zmanjšate tveganje za zlome kosti.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je:

- **1. dan: tableta alendronata**
Vzemite ENO tableto alendronata enkrat na teden.
Izberite dan v tednu, ki vam najbolj ustreza. To bo vaš prvi dan tedenskega cikla. Nato vsak teden na izbrani dan vzemite tableto alendronata.
- **2.-7. dan: tableta kalcija/vitamina D**
Začeni z dnem po tem, ko ste vzeli tableto alendronata, naslednjih 6 dni vsak dan vzemite po ENO tableto kalcija/vitamina D.

Vsake 7 dni začnite nov tedenski cikel. Novo pakiranje začnete tako, da vzamete tableto alendronata na vaš izbrani 1. dan.

S ciklusom jemanja zdravila nadaljujte tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Kako jemati tablete

Alendronat je treba jemati enkrat na teden. Tablete s kalcijem/vitaminom D se ne sme zaužiti isti dan, ker lahko zmanjšajo privzem alendronata v telo. Zdravilo Trialdecal je na voljo v tedenskih pakiranjih s po eno tableto alendronata in šestimi tabletami kalcija/vitamina D za druge dneve v tednu.

Tablete alendronata

Da bi zagotovili, da 70 mg tablete alendronata delujejo pravilno, upoštevajte naslednja navodila:

- Tableto alendronata vzemite zjutraj, preden zaužijete prvo hrano, pijačo ali katero koli drugo zdravilo.
- Tableto pogoltnite z najmanj enim kozarcem (ne manj kot 200 ml) navadne vode (mineralna voda ali druge pijače lahko zmanjšajo privzem alendronata).
- Tableto pogoltnite celo. Tablete ne zdrobite, ne žvečite in ne raztapljajte v ustih, saj obstaja možnost nastanka razjede v ustih in žrelu.
- Tableto zaužijte v pokončnem položaju (lahko sedite ali stojite), da se izognete težavam zaradi draženja požiralnika.
- Najmanj 30 minut po tem, ko ste zaužili tableto, ne jejte in ne pijte.
- Po tem, ko ste zaužili tableto, se 30 minut ne ulezite.
- Tablete nikoli ne vzemite zvečer pred spanjem ali preden zjutraj vstanete.

Tablete kalcija/vitamina D

Tableto pogoltnite z vodo, celo, zdrobljeno ali razdeljeno za lažje požiranje.

Za informacijo glede pozabljenega odmerka glejte poglavje "Če ste pozabili vzeti tablete".

Če imate težave z ledvicami

Zdravilo Trialdecal je treba uporabljati previdno, če imate težave z delovanjem ledvic, in vaš zdravnik se bo morda odločil, da bo spremljal vaše ravni kalcija in fosfatov v krvi. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila Trialdecal ne smete uporabljati, če imate hudo ledvično okvaro, glejte poglavje 2, Ne jemljite zdravila Trialdecal.

Starejši ljudje

Vaš zdravnik mora upoštevati delovanje vaših ledvic.

Če ste vzeli večji odmerek tablet, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet ali če je npr. vaš otrok zaužil zdravilo po pomoti, pokličite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči, kjer bodo ocenili tveganje in vam ustrezno svetovali.

Tablete alendronata

Če ste po pomoti vzeli preveč tablet alendronata, popijte poln kozarec mleka in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ne poskušajte izzvati bruhanja in ne lezite.

Po zaužitju prevelikega odmerka se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- Nizke ravni kalcija v krvi (simptomi vključujejo mišične krče, spazme, trzanje in mravljinčenje v prstih roke in okrog ust).
- Nizke ravni fosfatov v krvi (simptomi lahko vključujejo utrujenost, mišično šibkost, zmedenost ali halucinacije).
- Neprijeten občutek v želodcu, zgaga, bolečina v prsnem košu, okus po kislem v ustih, napenjanje, spahovanje in pekoč občutek pri požiranju toplih pijač.

Tablete kalcija/vitamina D

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom in ne vzemite nobene tablete več.

Po zaužitju prevelikega odmerka lahko občutite naslednje simptome:

- Izguba teka, žeja, navzeja, bruhanje, zaprtje, bolečine v želodcu.
- Mišična šibkost, utrujenost, bolečine v kosteh.
- Duševne motnje (simptomi lahko vključujejo zmedenost ali nezmožnost koncentracije, depresijo ali anksioznost).
- Potreba po pogostejšem uriniranju (včasih tudi ponoči) in odvajanju velikih količin urina.

Če ste pozabili vzeti tablete

Tablete alendronata

Če ste izpustili odmerek, vzemite tedensko tableto alendronata naslednji dan zjutraj, v skladu z navodili o odmerjanju (glejte poglavje 3). Tableto alendronata je treba vzeti vsak teden. Kalcij vpliva na absorpcijo alendronata, kar posledično povzroči manjši učinek alendronata. Zato počakajte najmanj 30 minut, preden boste vzeli dnevno tableto kalcija/vitamina D.

Ne spreminjajte časovnega razporeda vašega tedenskega cikla, t.j. nadaljujte z jemanjem tablet alendronata na izbrani 1. dan. Po koncu tedenskega ciklusa je treba preostale tablete kalcija/vitamina D zavreči (ne v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke, glejte poglavje 5).

Tablete kalcija/vitamina D

Če ste izpustili dnevni odmerek tablet kalcija/vitamina D, preskočite ta odmerek in nadaljujte z normalnim režimom jemanja ene tablete kalcija/vitamina D vsak dan. Ne vzemite dodatnih tablet kalcija/vitamina D na isti dan, da bi nadoknadili pozabljene tablete. Po koncu tedenskega ciklusa morate morebitne preostale tablete kalcija/vitamina D zavreči (ne v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke, glejte poglavje 5).

Če ste prenehali jemati zdravilo Trialdecal

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik. Osteoporoza je stanje brez jasnih simptomov in zdravljenje je običajno dolgoročno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katere od naslednjih resnih simptomov, se morate **takoj** posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral vaš odmerek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Pojav zgage ali njeno poslabšanje, boleče/oteženo požiranje, razjede v požiralniku, ki se kažejo kot bolečine v prsnem košu.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Zožitev ali zakrčenost požiralnika, ki lahko povzroči težko požiranje.
- Otekanje obraza, jezika ali žrela; oteženo požiranje; koprivnica in težave pri dihanju (angioedem).
- Huda kožna reakcija:
 - Začne se lahko z gripi podobnimi simptomi, ki jim sledijo boleč rdeč ali škrlatni izpuščaj, ki se širi, in mehurji (znano kot Stevens Johnsonov sindrom).
 - Pojavi se lahko redko stanje kože, ki povzroči luščenje zunanjih plasti kože. Videti je lahko kot opeklina druge stopnje, drugi simptomi vključujejo še zvišano telesno temperaturo, utrujenost, kašelj, srbenje kože, bolečine v mišicah in bolečine v žrelu, ki jim sledi pojav ran na koži (znano kot toksična epidermalna nekroliza).

- Hude bolečine, otekanje, pordelost čeljusti ali drugi znaki okužbe v dlesnih (osteonekroza čeljusti).
- Redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, zlasti pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki zloma stegenice.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- Bolečine v ušesih, izcedek iz ušesa in/ali okužba ušesa. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu.
- Oteklost glasilk, kar oteži dihanje.

Drugi neželeni učinki, ki jih lahko občutite med jemanjem alendronata:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- Bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih, ki so lahko včasih hude.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Glavobol, omotičnost ali izguba ravnotežja (vertigo)
- Težave v prebavilih, na primer bolečina v želodcu, prebavne motnje, zaprtje, driska, vetrovi, napenjanje
- Izpadanje las (alopecija)
- Srbenje
- Otekanje sklepov
- Pomanjkanje energije
- Otekanje rok in nog

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Sprememba okušanja
- Prebavne težave kot navzeja, bruhanje, vnetje ali draženje požiralnika in želodca, črno, "katranasto" blato.
- Vneto oko
- Izpuščaj ali pordelost kože
- Kratkotrajni simptomi kot mišična bolečina, mišična šibkost ali splošno slabo počutje in redko zvišana telesna temperatura, ki se navadno pojavi v začetku zdravljenja.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Nizke ravni kalcija v krvi (simptomi vključujejo mišične krče, spazme, trzanje in mravljinčenje v prstih rok in okrog ust in je navadno posledica že prisotnega stanja).
- Razjede v ustih, žrelu in zgornjih prebavilih, ki jih povzroča perforacija (predrtje prebavil), ali krvavitev v zgornjih prebavilih.
- Kožni izpuščaj, ki postane občutljiv za svetlobo.
- Preobčutljivostna reakcija, otekle, svetlo rdeče izbočene lise na koži (koprivnica).

Drugi neželeni učinki, ki jih lahko občutite med jemanjem kalcija/vitamina D:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Visoke ravni kalcija v krvi – povzročijo potrebo po pogostejšem uriniranju (včasih tudi ponoči) in občutek večje žeje kot običajno.
- Visoke ravni kalcija v urinu – možni simptomi lahko vključujejo kri v urinu, bolečino v križu ali bolečine v trebuhu.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Želodčne težave, vključno z zaprtjem, vetrovi, navzejo, bolečino v trebuhu, drisko.
- Srbenje, izpuščaj ali otekle, svetlo rdeče izbočene lise na koži.

Posebna populacija

Bolnice z zmanjšano ledvično funkcijo imajo potencialno tveganje za razvoj nenormalno visokih ravni fosfatov v krvi (to stanje se običajno ne kaže s simptomi, lahko pa je resno), ledvičnih kamnov in zvišanih ravni kalcija v ledvicah (simptomi lahko vključujejo prisotnost krvi v urinu, bolečino v križu in trebušne bolečine).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kelj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Trialdecal

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Trialdecal

Zdravilo Trialdecal je kombinacija dveh vrst tablet:

Tablete alendronata

Ena tableta vsebuje natrijev alendronat trihidrat, ki ustreza 70 mg alendronske kisline.

Druge sestavine so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Tablete kalcija/vitamina D

Ena tableta vsebuje kalcijev karbonat, ki ustreza 500 mg kalcija in holekalciferola (vitamin D₃) 800 i.e. (20 mikrogramov).

Druge sestavine so:

Jedro: maltodekstrin, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, vseracemni- α -tokoferol, saharoza, nasičeni srednjeveržni trigliceridi, natrijev oktenilsukcinat škroba (E 1450), silicijev dioksid, natrijev askorbat.

Obloga: hipromeloza, makrogol, parafin.

Izgled zdravila Trialdecal in vsebina pakiranja

Zdravilo Trialdecal je kombinacija dveh vrst tablet, pakiranih v zloženki za enotedensko zdravljenje. Zdravilo Trialdecal vsebuje 1 tableto alendronata in 6 tablet kalcija/holekalciferola, vključno z navodili za jemanje tega zdravila.

1 tableta alendronata

Bela tableta, podolgovate in bikonveksne oblike (5,5 x 11,5 mm). Tablete alendronata so manjše od tablet kalcija/vitamina D.

6 tablet kalcija/vitamina D

Bele do umazano bele filmsko obložene tablete, lahko se pojavijo pike, ovalne oblike z vtisnjeno oznako R150 (8,5 x 19 mm). Tablete kalcija/vitamina D so večje od tablet alendronata.

Velikosti pakiranj so:

4 zloženke (4 tablete alendronata in 24 tablet kalcija/holekalciferola) v škatli in
12 zloženk (12 tablet alendronata in 72 tablet kalcija/holekalciferola) v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

MEDA AB
Pipers väg 2
Box 906
SE-170 09 Solna
Švedska

Izdelovalec:

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Germany

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Trialdecal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	TRIDEPOS
Bolgarija:	TRIDEPOS
Češka:	TRIDEPOS
Estonija:	TRIDEPOS
Hrvaška:	TRIDEPOS
Italija:	TRIALDECAL
Latvija:	TRIDEPOS
Litva:	TRIDEPOS
Nemčija:	TRIDEPOS
Portugalska	TRIDEPOS
Slovenija	TRIALDECAL 70 mg tablete + 500 mg/800 i.e. filmsko obložene tablete
Španija:	TRIDEPOS
Švedska	TRIDEPOS

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.06.2016