

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

VALORA 70 mg tablete

alendronatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Prije nego počnete uzimati lijek, posebno je važno da razumijete upute u dijelu 3. „Kako uzimati Valoru?“

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Valora i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valoru?
3. Kako uzimati Valoru?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valoru?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Valora i za što se koristi?

Što je Valora?

Valora sadrži djelatnu tvar alendronatnu kiselinu (koja se često naziva alendronat), a pripada skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati. Valora sprječava gubitak koštane mase do kojega dolazi u žena nakon menopauze, pomaže ponovnu izgradnju kosti i smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

Za što se koristi Valora?

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

Valora se uzima jedanput na tjedan.

Što je osteoporozna?

Osteoporozna 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 osteoporoza 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 ručni zglob, 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?

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. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valoru?

Nemojte uzimati Valoru:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na alendronatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate određene tegobe s jednjakom (cijev 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 prvo razgovarajte s liječnikom i pridržavajte se dobivenih uputa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valoru.

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

- ako imate tegobe s bubrezima
- 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 primate kemoterapiju ili idete na zračenje
- ako uzimate inhibitore angiogeneze (npr. bevacizumab ili talidomid)
- 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 da obavite kontrolu kod stomatologa.

Tijekom liječenja lijekom Valora važno je održavati dobru higijenu usne šupljine. Tijekom liječenja morate redovito posjećivati stomatologa i morate 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 vriedovi (čirevi) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem), često sa simptomima boli u prsnom košu, žgaravice, otežanog ili bolnog gutanja, posebno u bolesnica 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.

Djeca i adolescenti

Valora se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Valora

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzmete li Valoru istodobno s nadomjescima kalcija, antacidima i nekim lijekovima koji se uzimaju kroz usta, 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 (NSAIL, npr. acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen) mogu izazvati probavne tegobe. Stoga se ti lijekovi moraju s oprezom koristiti u bolesnica koje istodobno uzimaju Valoru.

Valora s hranom i pićem

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

Trudnoća i dojenje

Valora je namijenjena isključivo ženama u postmenopauzi. Ne smijete uzimati Valoru ako ste trudni, mislite da biste mogli biti 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 sa strojevima. Bolesnice mogu različito reagirati na Valoru (vidjeti dio 4.).

3. Kako uzimati Valoru?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite jednu Valora tabletu jedanput na tjedan.

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, na taj odabrani dan 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 uzimanja drugog lijeka progutajte cijelu Valora tabletu s punom čašom obične vode (ne mineralne vode) (ne manje od 200 ml).
 - Nemojte uzimati lijek s mineralnom vodom (negaziranom ili gaziranom)
 - Nemojte uzimati lijek s kavom niti čajem
 - Nemojte 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 potpuno uspravnom položaju (možete sjediti, stajati ili hodati). 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 Vašem 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 Valore 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 Valoru

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, na dan koji ste odabrali na početku liječenja.

Ako prestanete uzimati Valoru

Važno je da Valoru uzimate onoliko dugo koliko Vam je liječnik propisao. Budući da nije poznato koliko dugo trebate uzimati Valoru, povremeno biste sa svojim liječnikom trebali razgovarati o potrebi nastavka liječenja ovim lijekom kako biste utvrdili je li Valora i dalje dobar lijek za Vas.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se javite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- žgaravica, otežano gutanje, bolno gutanje, vriedovi (čirevi) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem) koji mogu uzrokovati bol u prsnom košu, žgaravicu ili otežano ili bolno gutanje.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije kao što su koprivnjača, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može otežati disanje ili gutanje, 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 Vašeg liječnika ako osjetite bolove, slabost ili nelagodan osjećaj u bedru, kuku ili preponama, jer to mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti.
- jaki bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima.

Ostale nuspojave uključuju

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

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

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- 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 šaka ili nogu.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- mučnina, povraćanje
- nadraženost ili upala jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucem) 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- simptomi niske razine kalcija u krvi uključujući grčeve ili stezanje u mišićima i/ili trnce u prstima ili oko usta
- želučani ili peptički vriedovi (čirevi) (katkad teškog oblika ili praćen krvarenjem)
- suženje jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucem)
- osip koji se pogoršava izlaganjem sunčevu svjetlu
- vriedovi (čirevi) u ustima kada je tableta bila žvakana ili sisana.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Valoru?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Valora sadrži?

- Djelatna tvar je alendronatna kiselina. Jedna tableta sadrži 70 mg alendronatne kiseline u obliku natrijevog alendronata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza; krospovidon i magnezijev stearat.

Kako Valora izgleda i sadržaj pakiranja?

Valora tablete su bijele, ovalne tablete koje na jednoj strani imaju otisnut broj 70. Dostupne su u pakiranju od 4 tablete (1x4) i 8 tableta (2x4) u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2017.