

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## אלנדרונט טבע 70 מ"ג

### טבליות

כל טבלייה מכילה:

אלנדרונט סודיום מונוהידראט 81.2 מ"ג (אקוויולנטי ל-70 מ"ג חומצה אלנדרונית)  
 Alendronate Sodium Monohydrate 81.2 mg ( equivalent to 70 mg Alendronic acid)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים, ראה גם סעיף 2 – "לפני השימוש בתרופה".

**אלנדרונט טבע** מיועדת לטיפול רק בנשים לאחר גיל המעבר. אין ליטול **אלנדרונט טבע** אם הינך בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, או אם הינך מניקה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**אלנדרונט טבע** מותווית:

- לטיפול באוסטיאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר, למניעת שברים.
- לטיפול להגדלת מסת העצם בגברים עם אוסטיאופורוזיס.

**קבוצה תרפויטית:** ביספוספונטים.

משך הזמן שבו עליך ליטול **אלנדרונט טבע** לטיפול באוסטיאופורוזיס אינו ידוע. עליך לבקר באופן קבוע אצל הרופא שלך על מנת לקבוע אם **אלנדרונט טבע** עדיין מתאימה עבורך.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- יש לך בעיות מסויימות בושט (הצינור המחובר בין הפה שלך לקיבה שלך).
- אינך יכול לעמוד או לשבת זקוף במשך 30 דקות לפחות.
- יש לך רמות נמוכות של סידן בדם.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני התחלת הטיפול באלנדרונט טבע, ספר לרופא שלך אם:**

- יש לך בעיות בבליעה
- יש לך בעיות בקיבה או בעיכול
- יש לך רמות נמוכות של סידן בדם
- הינך מתכנן לעבור ניתוח דנטלי או עקירת שיניים
- יש לך מחלת חניכיים, בעיות בבריאות הפה
- הינך מעשן או עישנת בעבר (מכיוון שזה עלול להגביר את הסיכון לבעיות דנטליות)
- יש לך בעיות בכליות
- נאמר לך שיש לך בעיה בספיגת מינרלים בקיבה או במעיים (תסמונת ספיגה לקויה)

- יש לך סרטן
- הינך בהיריון, מנסה להרות או חושדת שהינך בהיריון. **אם נכנסת להיריון בזמן נטילת אלנדרונט טבע, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך.** לא ידוע האם אלנדרונט טבע יכולה להזיק לעובר שלך
- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אלנדרונט טבע עוברת לחלב האם שלך ואם היא עלולה להזיק לתינוקך

#### תגובות בין-תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- סותר-חומצה
- אספירין
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)
- כימותרפיה או רדיותרפיה
- קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזון או דקסמטזון)

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן והראה לרופא שלך ולרוקח בכל פעם שהינך מקבל תרופה חדשה. תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותה של אלנדרונט טבע. **לאחר שבלעת טבליית אלנדרונט טבע, המתן לפחות 30 דקות לפני נטילת תרופות אחרות,** כולל סותר-חומצה, סידן, תוספי-מזון וויטמינים אחרים. אלנדרונט טבע יעילה רק אם נלקחת על קיבה ריקה.

#### שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול אלנדרונט טבע לאחר הקימה בבוקר ולפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת. יש ליטול את טבליית אלנדרונט טבע עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז. אין ליטול אלנדרונט טבע עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה, או מיץ. לאחר בליעת אלנדרונט טבע, המתן לפחות 30 דקות לפני אכילת המזון הראשון או שתיית המשקה הראשון של היום, פרט למי ברז.

#### היריון והנקה

לפני התחלת הטיפול באלנדרונט טבע, ספרי לרופא שלך אם:

- הינך בהיריון, מנסה להרות או חושדת שהינך בהיריון. **אם נכנסת להיריון בזמן נטילת אלנדרונט טבע, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך.** לא ידוע האם אלנדרונט טבע יכולה להזיק לעובר שלך
- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אלנדרונט טבע עוברת לחלב האם שלך ואם היא עלולה להזיק לתינוקך

#### נהיגה ושימוש במכוונת

ישנן תופעות לוואי (כולל טשטוש ראייה, סחרחורת וכאבים חמורים בעצמות, בשרירים או במפרקים) אשר דווחו עם אלנדרונט, העלולות להשפיע על יכולת הנהיגה או השימוש במכוונת. אם הינך חווה כל אחת מתופעות לוואי אלה, אל תנהג עד שתרגיש טוב יותר.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

#### ילדים

אלנדרונט טבע אינה מיועדת לשימוש בילדים.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ומשך הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טול טבלייה אחת של אלנדרונט טבע פעם אחת בשבוע.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

- אלנדרונט טבע פועלת רק אם נלקחת על קיבה ריקה.
- בחר את היום בשבוע המתאים ביותר ללוח הזמנים שלך.
- טול טבלייה אחת של אלנדרונט טבע פעם בשבוע, כל שבוע ביום שבחרת, לאחר הקימה בבוקר ולפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת.
- יש ליטול אלנדרונט טבע בישיבה או בעמידה.
- אין לחצות, לכתוש, ללעוס או למצוץ את טבליית אלנדרונט טבע כיוון שעלולים להופיע כיבים בפה.
- יש לבלוע את טבליית אלנדרונט טבע עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז בלבד.
- אין ליטול אלנדרונט טבע עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה או מיץ.

לאחר בליעת אלנדרונט טבע, המתן לפחות 30 דקות:

- לפני שאתה שוכב. אתה יכול לשבת, לעמוד או ללכת, ולבצע פעילויות רגילות כמו קריאה.
- לפני אכילת המזון הראשון או שתיית המשקה הראשון של היום, פרט למי ברז.
- לפני נטילת תרופות אחרות, כולל סותר-חומצה, סידן, תוספי-מזון וויטמינים אחרים.

אין לשכב במשך לפחות 30 דקות לאחר שנטלת אלנדרונט טבע, ועד לאחר אכילת המזון הראשון של היום.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  
אל תנסה להקיא, אל תשכב.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה של אלנדרונט טבע, אין ליטול אותה מאוחר יותר באותו היום. יש ליטול את המנה שנשכחה בבוקר שלמחרת ולחזור ללוח הזמנים הרגיל שלך. אין ליטול שתי מנות באותו היום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלנדרונט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אלנדרונט טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות הכוללות:

1. בעיות בוושט
2. רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה)
3. כאב חמור בעצמות, במפרקים או בשרירים
4. בעיות חמורות בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס)
5. שברים יוצאי דופן בעצם הירך
6. תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות

הפסק ליטול אלנדרונט טבע ופנה לרופא מייד, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

#### 1. בעיות בוושט

חלק מהאנשים הנוטלים אלנדרונט עלולים לפתח בעיות בוושט (הצינור המחובר בין הפה לקיבה). בעיות אלו כוללות גירוי, דלקת, או כיבים של הוושט אשר עלולים לדמם לעיתים.

- חשוב ליטול אלנדרונט טבע בדיוק כפי שנקבע על-ידי הרופא על מנת להפחית את הסיכוי לסבול מבעיות בבושט (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- הפסק ליטול אלנדרונט טבע וצור קשר עם הרופא שלך מייד אם הינך מפתח כאב בחזה, צרבת חדשה או צרבת שהחמירה, או אם יש לך בעיות או כאב בבליעה.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

## 2. רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).

אלנדרונט טבע עלולה להוריד את רמות הסידן בדם שלך. אם יש לך רמת סידן נמוכה בדם לפני שהתחלת ליטול אלנדרונט טבע, הדבר עלול להחמיר במשך הטיפול. יש לטפל ברמת הסידן הנמוכה בדם לפני שהינך נוטל אלנדרונט טבע. לרוב האנשים עם רמות סידן נמוכות בדם אין תסמינים, אך לחלקם עלולים להיות תסמינים. צור קשר עם הרופא שלך מייד אם יש לך תסמינים של רמת סידן נמוכה בדם כגון:

- עוויתות, או התכווצויות בשרירים שלך
- חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות, בהונות, או מסביב לפה שלך

ייתכן והרופא שלך ירשום לך סידן וויטמין D על מנת לעזור למנוע רמות סידן נמוכות בדם שלך, בזמן נטילת אלנדרונט טבע. עליך ליטול סידן וויטמין D בהתאם להוראות הרופא שלך.

## 3. כאב חמור בעצמות, במפרקים או בשרירים.

## 4. בעיות חמורות בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס).

בעיות חמורות בעצם הלסת עלולות לקרות בעת נטילת אלנדרונט טבע. בעיות בעצם הלסת עשויות לכלול זיהום ועיכוב בהחלמה לאחר עקירת שיניים.

על הרופא שלך לבצע בדיקה של הפה שלך לפני תחילת הטיפול באלנדרונט טבע. ייתכן והרופא שלך יפנה אותך לרופא השיניים שלך לפני תחילת הטיפול באלנדרונט טבע. חשוב להקפיד על טיפול טוב בפה במשך הטיפול באלנדרונט טבע.

## 5. שברים יוצאי דופן בעצם הירך

אצל חלק מהאנשים הופיעו שברים יוצאי דופן בעצם הירך. תסמינים לשבר יכולים לכלול כאב חדש או יוצא דופן במפרק הירך, במפשעה, או בירך.

## 6. תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות

תגובות אלרגיות כגון סרפדת, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (העלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה) ותופעות עוריות חמורות.

צור קשר עם הרופא שלך מייד אם יש לך כל אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של אלנדרונט טבע הן:

- כאב באזור הבטן
- צרבת
- עצירות
- שלשול
- קיבה עצבנית
- כאב בעצמות, במפרקים, או בשרירים
- בחילה

תופעות לוואי נפוצות פחות הינן הקאה, תחושת נפיחות או מלאות בבטן, צואה שחורה או דמית, גזים, גרד או כאב בעין, דלקת העיניבייה (uveitis), סקלריטיס (דלקת של הלובן של העין), אפיסקלריטיס (דלקת של דופן העין), פריחה העלולה להחמיר על-ידי חשיפה לאור השמש, נשירת שיער, כאב ראש, סחרחורת, שינוי בתחושת הטעם, ונפיחות במפרקים או נפיחות בידיים או ברגליים.

תופעות לוואי אפשריות אחרות:

- פצעים בפה (כיבים) עלולים להופיע אם טבליית אלנדרונט טבע נלעסה או הומסה בפה.

- ייתכן שיהיו לך סימפטומים דמויי שפעת, בדרך כלל בתחילת הטיפול עם אלנדרונט טבע.
- דווחה החמרה באסטמה.
- לעתים נדירות, הופיעו כיבים בקיבה או כיבים פפטיים אחרים (חלקם חמורים עם דימום).
- דבר עם הרופא שלך אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן, ו/או זיהום באוזן. אלה עלולים להיות סימנים לפגיעה בעצם באוזן.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבליית אלנדרונט טבע 70 מ"ג הינה טבלייה עגולה בעלת קצוות משופעים בצבע לבן עד שמנת, חלקה משני צידיה. אריזת התרופה מכילה 4 טבליות במגשית (בליסטר).

**שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

העלון נערך בנובמבר 2020.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

130.67.30893

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.