

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alendrogen, 70 mg, tabletki

Acidum alendronicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alendrogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendrogen
3. Jak stosować lek Alendrogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alendrogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alendrogen i w jakim celu się go stosuje

Alendrogen zawiera substancję czynną alendronian sodu.

Alendrogen należy do grupy leków zwanej bisfosfonianami. Bisfosfoniany są stosowane w leczeniu chorób kości takich jak osteoporoza.

Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości. Alendrogen może być stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie. Alendrogen zmniejsza ryzyko złamań kręgow oraz szyjki kości udowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendrogen

Kiedy nie stosować leku Alendrogen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują choroby przełyku (przełyk jest to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) utrudniające przełykanie lub powodujące utknięcie pokarmu,
- jeśli pacjent jest niezdolny do zachowania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut,
- jeśli u pacjenta stężenie wapnia w surowicy jest zbyt małe (hipokalcemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alendrogen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli występują trudności w połykaniu, zaburzenia trawienia lub zaburzenia jelit,
- jeśli w ciągu ostatniego roku u pacjenta występowała choroba wrzodowa żołądka, krwawienie z żołądka lub jeśli pacjent przechodził zabieg chirurgiczny żołądka, przełyku lub gardła,
- jeśli u pacjenta występuje ból podczas przełykania,
- jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),

- jeśli pacjent otrzymał informację, że ma małe stężenie wapnia we krwi lub jeśli ma niedobór witaminy D lub niedoczynność przyszczep (co może wpływać na stężenie wapnia we krwi). Zaburzenia te należy wyleczyć przed rozpoczęciem stosowania leku Alendrogen.

Może wystąpić podrażnienie, stan zapalny lub owrzodzenie, którym często towarzyszą objawy w postaci bólu w klatce piersiowej, zgagi, problemy z przełykaniem albo ból podczas przełykania zwłaszcza gdy pacjent nie wypije pełnej szklanki wody i (lub) położy się przed upływem 30 minut po przyjęciu leku Alendrogen. Te działania niepożądane mogą się nasilić, jeśli pacjent nadal stosuje lek Alendrogen po wystąpieniu opisanych objawów. Patrz punkt „Jak stosować lek Alendrogen” w dalszej części ulotki. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Choroby jamy ustnej oraz szczęki

Alendrogen może powodować uszkodzenie (w tym martwicę lub ubytek) kości żuchwy. Ryzyko to zwiększa się:

- jeśli u pacjenta stwierdza się zły stan uzębienia, choroby dziąseł, źle dopasowane protezy dentystyczne lub gdy planowana jest ekstrakcja zęba, lub pacjent nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej,
- jeśli u pacjenta występuje rak,
- jeśli pacjent przechodzi chemioterapię lub radioterapię,
- jeśli pacjent przyjmuje glikokortykosteroidy (takie jak prednizon lub deksametazon),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory angiogenezy (leki stosowane w leczeniu nowotworów, zapobiegające tworzeniu nowych naczyń krwionośnych tj. bewacyzumab lub talidomid),
- jeśli pacjent obecnie pali tytoń lub palił w przeszłości.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alendrogen pacjent może zostać skierowany na kontrolne badanie stomatologiczne.

W trakcie stosowania leku Alendrogen bardzo ważne jest przestrzeganie właściwej higieny jamy ustnej i należy zgłaszać się na rutynowe przeglądy do dentysty. Należy także zwrócić się do lekarza prowadzącego lub dentysty w przypadku pojawienia się jakichkolwiek zaburzeń dotyczących uzębienia lub jamy ustnej, takich jak ruchomy ząb, ból czy obrzęk.

Lek Alendrogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych które wydawane są bez recepty, a także o:

- suplementach zawierających wapń,
- lekach zubożniających stosowanych w leczeniu niestrawności,
- glikokortykosteroidach, takich jak prednizon lub deksametazon, stosowanych w leczeniu stanów zapalnych; ważna jest także dobrze zbilansowana dieta w wapń i witaminę D (czynnik ryzyka wystąpienia schorzeń jamy ustnej – patrz „Choroby jamy ustnej oraz szczęki”)
- niektóre leki stosowane w leczeniu schorzeń reumatycznych lub długotrwałego bólu, należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (np. aspiryna lub ibuprofen), mogą powodować zaburzenia przewodzenia pokarmowego. Dlatego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych leków z kwasem alendronowym.

Należy odczekać co najmniej pół godziny od przyjęcia leku Alendrogen zanim zastosuje się inne leki doustne.

Alendrogen z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie mogą powodować zmniejszenie wchłaniania leku Alendrogen do krwi. Z tego względu należy przyjmować lek Alendrogen popijając szklanką zwykłej przegotowanej wody na 30 minut przed rozpoczęciem jedzenia lub picia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Alendrogen jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. Nie należy stosować leku Alendrogen w ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę - przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (na przykład niewyraźne widzenie, zawroty głowy oraz silne bóle kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu alendronianu, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu upewnienia się czy lek wpływa na pacjenta.

Lek Alendrogen zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Alendrogen zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Alendrogen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to 70 mg raz na tydzień.

Stosowanie u pacjentów z chorobami nerek:

Nie zaleca się stosowania leku Alendrogen u pacjentów z chorobami nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie należy stosować alendronianu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania:

- tabletkę należy przyjąć na pusty żołądek natychmiast po wstaniu z łóżka **przed** zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek,
- należy połykać całą tabletkę pozostając w pozycji pionowej (siedząc, stojąc lub chodząc), popijając pełną szklanką (nie mniej niż 200 ml) zwykłej przegotowanej wody (nie wody mineralnej),
 - nie popijać wodą mineralną (zarówno niegazowaną jak i gazowaną)
 - nie popijać kawą lub herbatą
 - nie popijać sokiem lub mlekiem
- nie należy rozgryzać, żuć ani rozpuszczać tabletek w jamie ustnej,
- **nie należy** przyjmować leku w porze spania. Po przyjęciu leku Alendrogen nie należy się kłaść do momentu przyjęcia posiłku.
- Jednak należy odczekać przynajmniej 30 minut od połknięcia leku zanim zacznie się jeść, pić lub przyjmować inne leki.

Należy przerwać stosowanie leku Alendrogen, i skontaktować się z lekarzem, w przypadku:

- uczucia bólu i trudności w przełykaniu,
- bólu w klatce piersiowej,
- zgagi, nowo występującej lub nasilonej,
- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Nie należy stosować leku Alendrogen u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alendrogen:

Należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie po zażytych lekach.

Nie prowokować wymiotów oraz **nie przyjmować** pozycji leżącej. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić rozstrój żołądka, zgaga, zapalenie przełyku, ból brzucha, nudności, wymioty, krwawe wymioty, krew w stolcu (zapalenie błony śluzowej żołądka), wrzody. Mogą wystąpić również zmiany w wynikach badań krwi (np. niski poziom wapnia lub fosforu we krwi).

Pominięcie zastosowania leku Alendrogen:

Należy zażyć tabletkę następnego dnia rano. Nie należy przyjmować dwóch tabletek w tym samym dniu, ale powrócić do przyjmowania tabletki raz w tygodniu.

Przerwanie stosowania leku Alendrogen:

Nie należy nagle przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból w jamie ustnej, ból gardła, ból w klatce piersiowej lub ból brzucha, które mogą być związane z jedzeniem. Wzdęcia, nudności, wymioty, utrata apetytu lub spadek masy ciała. Mogą być to objawy zapalenia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pojawienie się wymiotów z cząstkami przypominającymi ziarenka kawy lub oddawanie czarnych, smolistych stolców.
- Pojawienie się lub zaostrzenie zgagi lub niestrawności, bólu w środkowej części klatki piersiowej lub bólu po połknięciu. W przypadku wystąpienia tych objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Podrażnienie lub ból oka lub oczu. Może wystąpić zaczerwienienie oka, zaburzenie widzenia, łzawienie oczu, nadwrażliwość na światło lub mroczki przed oczami (cienie pojawiające się w polu widzenia).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Reakcje alergiczne takie jak pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka i / lub gardła, powodując trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Reakcje skórne, pojawiające się w postaci rozległych pęcherzy i krwawienia z ust, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub ciężkich reakcji skórnych, które zaczynają się od pojawienia się bolesnych czerwonych obszarów, następnie pojawiających się dużych pęcherzy, a kończących się złuszczeniem warstw skóry. Towarzyszy temu gorączka i dreszcze, bóle mięśni i ogólne złe samopoczucie (toksyczna martwica naskórka).
- Ból w jamie ustnej i / lub żuchwie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości w żuchwie lub obłuzowany ząb. Mogą to być objawy wskazujące na uszkodzenia tkanki kostnej (martwicę kości), związane na ogół z wydłużeniem procesu gojenia i obecnością zakażenia, często po ekstrakcji (usunięciu) zęba. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Nietypowe złamania kości udowej głównie u pacjentów długo leczonych przeciw osteoporozie występują rzadko. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu,

osłabienia lub dyskomfortu w obrębie uda, biodra lub pachwiny, ponieważ mogą to być wczesne objawy złamania kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy zwrócić się do lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):

- Bóle kości, mięśni i (lub) stawów, czasami o ciężkim nasileniu.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Obrzęk stawów, obrzęk rąk lub nóg.
- Ból brzucha, uczucie dyskomfortu lub pełności w żołądku lub odbijanie po jedzeniu, zaparcia, biegunka, wzdęcie z oddawaniem gazów.
- Wypadanie włosów, swędzenie skóry.
- Ból głowy, zawroty głowy, utrata równowagi lub uczucie wirowania (zawroty głowy), osłabienie.

Niezbędnie często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Nudności, wymioty.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Krótkotrwałe objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólne złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką. Objawy te zazwyczaj występują na początku leczenia.
- Zmiany w odczuwaniu smaku.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Objawy małego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust.
- Zwężenie przełyku.
- Wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło.

Należy bezzwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych lub wystąpienia jakichkolwiek innych nietypowych objawów.

Pomocne będzie robienie notatek dotyczących zaobserwowanych działań niepożądanych, kiedy wystąpiły, jak długo trwały.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alendrogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alendrogen:

Substancją czynną leku jest 70 mg kwasu alendronowego w postaci sodu alendronianu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Alendrogen i co zawiera opakowanie

Białe, obustronnie wypukłe tabletki z nadrukiem "AD70" po jednej stronie i "G" po drugiej stronie.

Jedno opakowanie zawiera 4 lub 8 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019