

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

OSTENIL, 10 mg, tabletki (Acidum alendronicum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK OSTENIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ostenil tabletki, zawiera jako substancję czynną kwas alendronowy, 10 mg.

Kwas alendronowy jest aminobisfosfonianem, silnie hamującym proces wchłaniania tkanki kostnej przez osteoklasty (komórki kościogubne). Efektem działania jest stopniowy przyrost masy kostnej i zmniejszenie ryzyka złamań kości.

Wskazaniem do stosowania leku Ostenil jest:

- zmniejszenie ryzyka złamań, kręgow i szyjki kości udowej u kobiet po menopauzie z osteoporozą
- leczenie osteoporozy u mężczyzn w celu zapobiegania złamaniom
- zapobieganie osteoporozie wywołanej stosowaniem glikokortykosteroidów u kobiet w okresie po menopauzie, nieotrzymujących terapii estrogenami.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OSTENIL

Kiedy nie stosować leku Ostenil

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Ostenil
- jeśli u pacjenta występują zmiany w obrębie przełyku powodujące opóźnienie jego opróżniania takie jak: zwężenia, owrzodzenia, skurcz wpustu żołądka
- u pacjentów z niemożnością utrzymania pozycji stojącej lub siedzącej, przez co najmniej 30 minut
- u pacjentów z hipokalcemią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ostenil

Alendronian może powodować miejscowe podrażnienie błony śluzowej górnego odcinka przewodu pokarmowego. Jeśli u pacjentów występują trudności w połykaniu, choroby przełyku, zapalenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy, owrzodzenia lub u osób, u których w ciągu ostatniego roku wystąpiły ciężkie choroby układu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, czynne krwawienie z przewodu pokarmowego, zabiegi chirurgiczne w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego inne niż plastyka odźwiernika należy zachować ostrożność podczas stosowania, ponieważ mogą nasilić się działania niepożądane.

U osób przyjmujących alendronian opisywano objawy niepożądane w obrębie przełyku, takie jak: zapalenie, owrzodzenia i nadżerki, rzadko zwężenie przełyku. Niektóre z działań niepożądanych miały ciężki przebieg i powodowały konieczność hospitalizacji pacjentów. Dlatego też, lekarz powinien starannie obserwować pacjenta ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przełyku. W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia przełyku takich jak dysfagia (zaburzenia połykania), ból podczas połykania lub ból zamostkowy, wystąpienie lub nasilenie się zgagi należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje o odstawieniu leku. Nieprzestrzeganie zaleceń lekarza może zwiększać ryzyko występowania zaburzeń w obrębie przełyku.

Ważne jest aby poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku jeśli u pacjenta rozpoznano przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku)

U pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min) nie zaleca się podawania leku.

Przed rozpoczęciem leczenia trzeba wyrównać zaburzenia gospodarki wapniowej oraz niedobór witaminy D.

W czasie leczenia tym lekiem osteoporozy u kobiet po menopauzie zaleca się wykonywanie pomiarów gęstości kości co 1-2 lata w celu oceny skuteczności leczenia oraz oznaczanie stężenia wapnia w surowicy krwi co 6-12 miesięcy (wartość ta powinna zwiększać się w trakcie leczenia).

Może wystąpić niewielkie, bezobjawowe zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy, szczególnie u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy, u których wchłanianie wapnia może być zaburzone.

Zapewnienie odpowiedniej ilości przyjmowanego wapnia i witaminy D jest szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy.

Leku nie należy podawać dzieciom ze względu na brak danych dotyczących stosowania alendronianu sodu u dzieci.

Obserwowano bóle kości, stawów i (lub) mięśni u pacjentów przyjmujących bisfosfoniany. Pierwsze objawy mogą wystąpić w pierwszym dniu leczenia i (lub) po wielu miesiącach od rozpoczęcia leczenia. U większości pacjentów objawy przemijały po przerwaniu leczenia. Nawrót objawów może wystąpić po ponownym przyjęciu tego samego leku lub po zastosowaniu innego bisfosfonianu.

Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka.

Martwicę kości szczęki zwykle związaną z ekstrakcją zęba i (lub) zakażeniem miejscowym (w tym zapaleniem kości i szpiku) odnotowano u pacjentów z rozpoznaniem raka, otrzymujących schemat leczenia złożony głównie z bisfosfonianów podawanych dożylnie. Wielu z tych pacjentów otrzymywało chemioterapię i kortykosteroidy. Martwicę kości szczęki odnotowano również u pacjentów z osteoporozą przyjmujących doustnie bisfosfoniany.

U pacjentów, u których występują jednocześnie czynniki ryzyka (np. rak, chemioterapia, radioterapia, leczenie kortykosteroidami, nieprawidłowa higiena jamy ustnej, palenie tytoniu) przed leczeniem bisfosfonianami, lekarz powinien rozważyć przeprowadzenie badań stomatologicznych wraz z odpowiednią profilaktyką stomatologiczną.

Jeśli to możliwe, pacjenci ci podczas leczenia powinni unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych. Ocena kliniczna lekarza powinna opierać się na planie leczenia oszacowanego na podstawie stosunku ryzyka do korzyści dla każdego pacjenta.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leki zobojętniające sok żołądkowy zmniejszają wchłanianie i skuteczność alendronianu. Z tego względu, po zażyciu alendronianu pacjent powinien dopiero po co najmniej 30 minutach przyjąć inny lek podawany doustnie.

Alendronian wykazuje duże powinowactwo do wapnia i innych dwu- i trójwartościowych kationów – wiązanie z nimi powoduje zmniejszenie wchłaniania i skuteczności leku.

Jednoczesne zastosowanie alendronianu z kwasem acetylosalicylowym i innymi salicylanami (w tym również mesalazyną i benorylatem) zwiększa prawdopodobieństwo uszkodzenia górnego odcinka przewodu pokarmowego, zwłaszcza wystąpienia owrzodzenia żołądka.

W przypadku równoczesnego stosowania hormonalnej terapii zastępczej (leki zawierające estrogen lub będące połączeniem estrogenu z pochodnymi progesteronu) i alendronianu, zaobserwowano znaczne zwiększenie masy kostnej i jednocześnie zmniejszenie obrotu metabolicznego w kościach w porównaniu z monoterapią obu sposobów leczenia. Stwierdzono także, że bezpieczeństwo i tolerancja jednoczesnego stosowania tych terapii są porównywalne z monoterapią.

Na podstawie oceny wpływu alendronianu sodu na wiązanie z białkami, wydzielanie nerkowe i metabolizm innych leków nie są spodziewane inne interakcje o znaczeniu klinicznym.

Ponieważ stosowanie NLPZ związane jest z podrażnieniem błony śluzowej przewodu pokarmowego, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Ostenil.

Stosowanie leku Ostenil z jedzeniem i piciem

Pokarm i napoje (także woda mineralna, a zwłaszcza napoje zawierające kofeinę) zmniejszają wchłanianie i skuteczność alendronianu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Ostenil nie należy podawać dzieciom i młodzieży.

Stosowanie leku Ostenil u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min) nie zaleca się podawania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy podawać leku Ostenil kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy stosować leku Ostenil kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane wywołane przez lek Ostenil (w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy, ból kości, mięśni lub stawów) mogą wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Indywidualna reakcja pacjenta na lek Ostenil może być różna (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ostenil

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OSTENIL

Lek Ostenil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie:

Zalecana dawka - 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Leczenie osteoporozy u mężczyzn:

Zalecana dawka - 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Profilaktyka osteoporozy wywołanej stosowaniem glikokortykosteroidów u kobiet w okresie pomenopauzalnym, nie otrzymujących terapii estrogenami:

Zalecana dawka - 10 mg (1 tabletka) raz na dobę.

Lek należy stosować doustnie, co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem, napojem lub przyjęciem innych leków, popijając pełną szklanką przegotowanej wody. Inne napoje (także woda mineralna), żywność i leki mogą zmniejszać wchłanianie produktu leczniczego.

Aby ułatwić przemieszczenie tabletki do żołądka i zmniejszyć możliwość wystąpienia podrażnień przełyku oraz innych działań niepożądanych należy:

- lek przyjąć rano, po wstaniu z łóżka i popić pełną szklanką (nie mniej niż 200ml) przegotowanej wody. Nie należy używać wody mineralnej, kawy lub herbaty.
- tabletkę należy przyjąć przed pierwszym posiłkiem
- tabletkę należy połknąć w całości. Nie wolno tabletkę gryźć, żuć lub dopuścić do jej rozpuszczenia w ustach
- po połknięciu nie należy kłaść się, przez co najmniej 30 minut, do czasu pierwszego posiłku
- produktu leczniczego Ostenil nie należy stosować przed położeniem się do snu lub przed rannym wstaniem z łóżka.
- po połknięciu nie należy przyjmować w pozycji leżącej, przez co najmniej 30 minut

W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć lek rano, nie powinien brać leku później w ciągu dnia, w celu uzupełnienia dawki.

Pacjenci z osteoporozą powinni mieć zapewnioną w diecie dostateczną ilość wapnia i witaminy D .

Stosowanie u osób w podeszłym wieku:

W badaniach klinicznych nie stwierdzono zależności od wieku różnicy skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania alendronianu. Z tego względu nie jest konieczna zmiana dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów ze współczynnikiem przesączania kłębuszkowego (ang. glomerular filtration rate, GFR) większym niż 35 ml/min. Ze względu na brak danych stosowanie alendronianu nie jest zalecane u pacjentów z niewydolnością nerek i GFR mniejszym niż 35 ml/min.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

Nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Stosowanie u dzieci:

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania kwasu alendronowego u dzieci dlatego nie powinien być u nich stosowany.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ostenil

Przedawkowanie może spowodować hipokalcemię, hipofosfatemię i zaburzenia w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego (zapalenie przełyku, zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej żołądka z towarzyszącymi piekącymi bólami, nudnościami, wymiotami, uczuciem pełności w nadbrzuszu).

Należy podać mleko lub leki zobojętniające zawierające związki wapnia, w celu związania alendronianu. Ze względu na niebezpieczeństwo podrażnienia przełyku nie wolno wywoływać wymiotów, a pacjent powinien pozostać w pozycji pionowej.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ostenil

W przypadku pominięcia dawki leku Alendronatum 123ratio, pominiętą tabletkę należy zażyć rano następnego dnia, a następnie należy powrócić do ustalonego schematu dawkowania przyjmowania jednej tabletki raz na tydzień we wcześniej wybranym dniu. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ostenil może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

W badaniach klinicznych lek był dobrze tolerowany. Objawy niepożądane miały zwykle łagodny charakter i nie powodowały konieczności przerywania leczenia.

Skala częstości występowania działań niepożądanych:

- **bardzo często** – częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- **często** – częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
- **niezbyt często** – częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
- **rzadko** – częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000
- **bardzo rzadko** – rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- **nieznana** - działania niepożądane występujące z nieznaną częstością

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Alendronatum 123ratio i skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to jest możliwe:

- trudność lub ból podczas połykania
- pojawienie lub nasilenie się zgagi
- ból zamostkowy

Bardzo często

- ból mięśni, kości lub stawów czasami o ciężkim nasileniu

Często

- ból lub nieprzyjemne uczucie w żołądku, niestrawność, zaparcia, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, owrzodzenie przełyku, trudności w połykaniu, uczucie pełnego lub nabrzmiałego żołądka
- ból głowy, zawroty głowy
- obrzęk stawów, obrzęki rąk i nóg
- świąd, wypadanie włosów
- zmęczenie.

Niezbyt często

- podrażnienie i owrzodzenie przełyku, nudności lub wymioty, smoliste i (lub) krwawe stolce
- wysypka skórna, reakcje skórne, świąd i zaczerwienienie skóry.
- zmiany odczuwania smaku
- zapalenie oka (zwykle bolesne)
- przejściowe objawy (ból mięśni, złe samopoczucie i rzadko gorączka) na początku leczenia.

Rzadko

- reakcje alergiczne, które mogą obejmować (różowawe, swędzące obrzęki na skórze, zwane także pokrzywką lub wysypką; obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, które mogą utrudniać połykanie lub oddychanie
- wysypka, która nasila się pod wpływem światła słonecznego, wypadanie włosów
- przemijające objawy grypopodobne (osłabienie mięśniowe, złe samopoczucie i w rzadkich przypadkach gorączka), zazwyczaj występujące na początku leczenia
- zwężenie przełyku, objawy podobne do choroby wrzodowej żołądka, czasami o ciężkim przebiegu, łącznie z krwawieniem
- owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła występowało wówczas gdy tabletki były żute lub ssane.
- martwica kości szczęki (osteonecrosis)
- ciężki ból kości, mięśni lub stawów

Bardzo rzadko

- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Są to ciężkie schorzenia objawiające się powstawaniem pęcherzy na skórze, wargach, błonie śluzowej jamy ustnej, oczach i okolicach narządów płciowych oraz odbytu.

Po wprowadzeniu leku na rynek następujące działania niepożądane występowały z nieznaną częstością:

- układ nerwowy: zawroty głowy, zmiany w odczuwaniu smaku
- mięśnie i kości: obrzęk stawów,
- zaburzenia ogólne: zmęczenie, obrzęk rąk i nóg

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Lek Ostenil może wpływać na stężenia wapnia i fosforanów we krwi. W celu ich kontrolowania lekarz może zalecić regularne badanie wskaźników morfologii krwi podczas leczenia.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OSTENIL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ostenil

- Substancją czynną leku jest kwas alendronowy.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ostenil i co zawiera opakowanie

Tabletki.

2 blistry po 15 tabletek (30 tabletek) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska
Tel: (022) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp z.o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: