

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alendronat Aurobindo, 10 mg, tabletki

Acidum alendronicum

Należy 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 Alendronat Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronat Aurobindo
3. Jak stosować lek Alendronat Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alendronat Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Alendronat Aurobindo?

Alendronat Aurobindo należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Alendronat Aurobindo zapobiega utracie masy kostnej u mężczyzn, kobiet po menopauzie oraz u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy, takie jak prednizolon i metyloprednizolon. Wykazano również, że kwas alendronowy ułatwia odbudowę kości i zmniejsza prawdopodobieństwo złamań kości u kobiet po menopauzie i mężczyzn z osteoporozą.

W jakim celu stosuje się lek Alendronat Aurobindo?

Lekarz przepisał Alendronat Aurobindo w celu leczenia osteoporozy. Alendronat Aurobindo zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i kości udowej.

Alendronat Aurobindo jest stosowany:

- W leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie
- W leczeniu osteoporozy u mężczyzn
- W zapobieganiu osteoporozie u kobiet po menopauzie, które przyjmują leki nazywane glikokortykosteroidami, lecz nie przyjmują estrogenu.

Co to jest osteoporoza?

Osteoporoza jest chorobą objawiającą się tym, że kości stają się cieńsze i słabsze. Jest ona powszechna u kobiet po menopauzie. Osteoporoza może również wystąpić u mężczyzn. Kortykosteroidy mogą również powodować utratę masy kostnej i osteoporozę u kobiet i mężczyzn. Osteoporoza rozpoczyna się bezobjawowo. Nieleczona może prowadzić do złamań kości. Chociaż złamania zwykle wywołują ból, nie występuje on w przypadku złamań kręgosłupa, co może powodować, że złamania te zostają zauważone dopiero, gdy nastąpi zmniejszenie wzrostu. Złamania mogą wystąpić w czasie zwykłych codziennych czynności, takich jak podnoszenie lub skutek niewielkiego urazu, które nie wpłynęłyby na zdrową kość. Złamania zazwyczaj występują w obrębie szyjki kości udowej, kręgow lub kości nadgarstka i mogą powodować nie tylko ból, lecz również prowadzić do poważnych dolegliwości,

takich jak pochylona sylwetka („garb wdowi”).

Osteoporoza u kobiet po menopauzie

Osteoporoza często występuje u kobiet po kilku latach, w okresie menopauzy, związanej z zaprzestaniem wytwarzania przez jajniki żeńskiego hormonu, estrogenu bądź ich usuwaniem (co może nastąpić, na przykład, w czasie histerektomii). Im wcześniej u kobiety wystąpi menopauza, tym większe jest ryzyko osteoporozy.

Ciężka osteoporoza u mężczyzn

Osteoporoza może również wystąpić u mężczyzn z powodu wielu przyczyn, w tym starzenie i (lub) małego stężenia męskiego hormonu, testosteronu. We wszystkich przypadkach masa kostna zanika szybciej niż jest tworzona, więc z ubytkiem tkanki kostnej, kości stają się słabsze. Dlatego ważne jest dla zdrowego układu kostnego utrzymanie masy kostnej i zapobieganie dalszej jej utracie.

Wywołanie osteoporozy przez leki z grupy kortykosteroidów (np. prednizon) u kobiet, które nie otrzymują estrogenu

Pod wpływem kortykosteroidów tkanka kostna jest usuwana szybciej niż tworzona, występuje więc ubytek tkanki kostnej i kości stają się słabsze. Dlatego utrzymanie masy kostnej i zapobieganie dalszej utracie masy kostnej jest ważne dla utrzymania zdrowego układu kostnego. Jeśli lekarz przepisze kortykosteroid, należy go stosować zgodnie z zaleceniami.

Jak można leczyć osteoporozę lub jej zapobiegać?

Ważne jest, aby pamiętać, że jeśli u pacjenta występuje osteoporoza, to można ją leczyć i że nigdy nie jest za późno, aby rozpocząć leczenie. Alendronat Aurobindo nie tylko zapobiega utracie tkanki kostnej, ale również pomaga odbudować utraconą masę kostną i zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i biodra. Ponadto, oprócz leczenia lekiem Alendronat Aurobindo, lekarz może zalecić dokonanie pewnych zmian w stylu życia, które mogą wspomagać ogólną kondycję pacjenta. Są to:

Zaprzestanie palenia: Palenie tytoniu może przyczynić się do zwiększenia utraty masy kostnej i dlatego może zwiększać ryzyko złamań.

Ćwiczenia: Kości, tak jak mięśnie, potrzebują odpowiednich ćwiczeń, aby były mocne i zdrowe. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek programu ćwiczeń, należy poradzić się lekarza.

Zrównoważona dieta: Lekarz może zalecić dietę oraz ewentualne przyjmowanie suplementów diety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronat Aurobindo

Kiedy nie stosować leku Alendronat Aurobindo

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu alendronian trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie przełyku (przełyk jest to przewód, który łączy jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie przełyku lub trudności w połykaniu,
- jeśli pacjent nie może zachować pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie wapnia w surowicy krwi.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z powyższych dolegliwości, nie należy przyjmować leku Alendronat Aurobindo. W pierwszej kolejności należy poinformować o tym lekarza, a następnie dostosować się do jego zaleceń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alendronat Aurobindo należy omówić to z lekarzem.

Ważne jest, aby przed zażyciem leku Alendronat Aurobindo powiedzieć lekarzowi:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występują trudności w połykaniu lub niestrawność,
- jeśli pacjent otrzymał informację, że ma małe stężenie wapnia we krwi.
- Jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),
- jeśli u pacjenta stwierdza się zły stan uzębienia lub choroby dziąseł, planowana jest ekstrakcja zęba lub pacjent nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej,
- jeśli występuje rak,
- jeśli pacjent jest poddawany chemioterapii lub radioterapii,
- jeśli pacjent przyjmuje glikokortykosteroidy (takie jak prednizon lub deksametazon),
- jeśli pacjent obecnie pali tytoń lub palił w przeszłości. (ponieważ palenie może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów stomatologicznych).

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

W trakcie stosowania leku Alendronat Aurobindo 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.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przełyk łączy jamę ustną z żołądkiem), często z objawami bólu w klatce piersiowej, zgagi lub trudności albo bólu podczas połykania, występuje szczególnie u pacjentek, które nie wypijają pełnej szklanki wody i (lub) przyjmują pozycję leżącą w czasie krótszym niż 30 minut po zażyciu leku Alendronat Aurobindo. Te działania niepożądane mogą ulec nasileniu, jeśli przyjmowanie leku Alendronat Aurobindo jest kontynuowane po wystąpieniu tych objawów.

Alendronat Aurobindo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Prawdopodobnie preparaty zawierające wapń, leki zobojętniające sok żołądkowy i niektóre leki doustne będą oddziaływać na wchłanianie leku Alendronat Aurobindo, jeśli są przyjmowane w tym samym czasie. Dlatego też ważne jest, aby zastosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. Jak stosować lek Alendronat Aurobindo.

Niektóre leki zastosowane w chorobach reumatycznych lub przez długi okres w leczeniu bólu zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi – NLPZ (na przykład aspiryna lub ibuprofen) mogą powodować podrażnienie przewodu pokarmowego. Dlatego należy zachować ostrożność, gdy leki te są przyjmowane w tym samym czasie, co Alendronat Aurobindo.

Alendronat Aurobindo z jedzeniem, pić i alkoholem

Prawdopodobnie jedzenie i napoje (w tym woda mineralna), przyjmowane w tym samym czasie, mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania leku Alendronat Aurobindo. Dlatego też ważne jest, aby zastosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. Jak stosować lek Alendronat Aurobindo.

Dzieci i młodzież

Leku Alendronat Aurobindo nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty

Lek Alendronat Aurobindo jest przeznaczony jedynie dla kobiet po menopauzie. Nie należy przyjmować leku Alendronat Aurobindo w ciąży, jeśli występuje przypuszczenie, że pacjentka jest w ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (na przykład niewyraźne widzenie, zawroty głowy oraz silne bóle kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu leku Alendronat Aurobindo, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Indywidualna reakcja na Alendronat Aurobindo może być różna (Patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

3. Jak stosować lek Alendronat Aurobindo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy bardzo uważnie stosować się do poniższych instrukcji, aby mieć pewność, że Alendronat Aurobindo przyniesie korzyść z leczenia.

Bardzo ważne jest, żeby zastosować się do punktów 1, 2, 3, 4 i 5 instrukcji w celu ułatwienia przedostania się tabletki leku Alendronat Aurobindo do żołądka i zmniejszenia ryzyka miejscowych podrażnień przełyku (przełyk jest przewodem, który łączy jamę ustną z żołądkiem).

- 1) Zaraz po wstaniu rano z łóżka i przed pierwszym posiłkiem, napojem lub innymi lekami, należy połknąć w całości tabletkę leku Alendronat Aurobindo, popijając ją tylko pełną szklanką zwykłej wody (nie mniej niż 200 ml).
 - Nie należy popijać wodą mineralną (niegazowaną lub gazowaną).
 - Nie należy popijać kawą ani herbatą.
 - Nie należy popijać sokami owocowymi ani mlekiem.

Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć, ani dopuścić do jej rozpuszczenia w ustach.

- 2) Po połknięciu tabletki Alendronat Aurobindo nie kłaść się - pozostać w pozycji pionowej (stojąc, siedząc lub chodząc) przez co najmniej 30 minut oraz nie kłaść się, aż do spożycia pierwszego posiłku.
- 3) Nie należy przyjmować leku Alendronat Aurobindo przed położeniem się spać ani przed wstaniem rano z łóżka.
- 4) Jeśli wystąpią trudności lub ból w trakcie połykania, ból w klatce piersiowej, zgaga występująca po raz pierwszy lub nasilająca się, należy przerwać przyjmowanie leku Alendronat Aurobindo i skontaktować się z lekarzem.
- 5) Przed spożyciem pierwszego posiłku w danym dniu należy odczekać co najmniej 30 minut po połknięciu tabletki leku Alendronat Aurobindo. Dotyczy to również napojów oraz innych leków, w tym leków zobojętniających, preparatów wapnia i witamin. Alendronat Aurobindo działa skutecznie tylko, jeśli jest przyjmowany na pusty żołądek.

Lek Alendronat Aurobindo pacjent musi zażywać dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Alendronat Aurobindo tak długo, jak zalecił lekarz.

Zalecana dawka wynosi:

- w leczeniu osteoporozy u mężczyzn i kobiet po menopauzie zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg raz na dobę;
- w leczeniu i profilaktyce osteoporozy indukowanej steroidami u kobiet po menopauzie, nieotrzymujących hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z estrogenem Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami

Nie wolno stosować leku Alendronat Aurobindo u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alendronat Aurobindo

W przypadku przyjęcia przez pomyłkę zbyt wielu tabletek, należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy wywoływać wymiotów ani kłaść się.

Pominięcie zażycia leku Alendronat Aurobindo

Alendronat Aurobindo należy przyjmować raz na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przestrzegać dotychczasowego schematu dawkowania - jedna tabletką na dobę.

Przerwanie stosowania leku Alendronat Aurobindo

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Alendronat Aurobindo przez okres, jaki zalecił lekarz. Alendronat Aurobindo może być skuteczny w leczeniu osteoporozy tylko, jeśli pacjent kontynuuje przyjmowanie tabletek.

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.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy. Mogą być one poważne i może być potrzebna natychmiastowa pomoc lekarska.

- ciężkie reakcje dotyczące skóry, błon śluzowych jamy ustnej, nosa, oczu lub narządów płciowych. Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy,

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zgaga, trudności w połykaniu, ból podczas połykania, owrzodzenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), które powoduje ból klatki piersiowej, zgagę, trudności lub ból podczas połykania;
- obrzęk stawów;
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie się treści pokarmowej po jedzeniu, zaparcia, uczucie pełności i wzdęcia żołądka, biegunka, wzdęcie z oddawaniem gazów;
- wypadanie włosów, świąd;
- ból głowy, zawroty głowy;
- zmęczenie, obrzęk rąk lub nóg.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty;
- podrażnienie lub zapalenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) lub żołądka;
- czarne lub smoliste stolce;
- zaburzenia widzenia, ból i zaczerwienienie oczu;
- wysypka, zaczerwienienie skóry;
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólnie złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką zazwyczaj na początku leczenia;
- zaburzenie smaku.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, takie jak: pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, możliwe trudności w oddychaniu i przełykaniu;
- objawy małego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust;
- owrzodzenie żołądka lub wrzody trawienne (czasami ciężkie lub z krwawieniem);
- zwężenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem);
- wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło;
- ból w jamie ustnej i (lub) ból szczęki, obrzęk lub bolesność w jamie ustnej, uczucie ucisku lub drętwienie szczęki, albo poluzowany ząb. Mogą to być objawy wskazujące na uszkodzenie kości szczęki (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 prowadzącym i dentystą;
- 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.
- owrzodzenie jamy ustnej, jeśli pacjent żuje lub ssią tabletki.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę niezwłocznie o tych lub innych nietypowych objawach.

Pomocne będzie odnotowanie objawów, od kiedy i jak długo trwają.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Alendronat Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na opakowaniu zewnętrznym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alendronat Aurobindo

Substancja czynna: kwas alendronowy w postaci sodu alendronianu trójwodnego (zawartość 13,052 mg/tabletkę).

Substancje pomocnicze: Celuloza mikrokrystaliczna (PH – 102), Skrobia kukurydziana, Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), Powidon (K 30), Magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Alendronat Aurobindo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem "F" na jednej stronie i "18" po drugiej stronie. Tabletki są o średnicy 5 mm.

Opakowanie:

Blistry z folii PVC/Aclar/Aluminium w pudełku tekturowym: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 i 250 tabletek.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym w pudełku tekturowym: 30, 50, 100, 250 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Alendronat "Aurobindo"
Finlandia:	Alendronat Aurobindo 10 mg tabletit
Włochy:	Acido Alendronico Aurobindo
Malta:	Alendronic Acid 10 mg tablets
Holandia:	Alendroninezuur Aurobindo 10 mg, tabletten
Polska:	Alendronat Aurobindo
Rumunia:	Acid Alendronic Aurobindo 10 mg comprimate
Hiszpania:	Acido Alendrónico Aurobindo 10 mg comprimidos EFG
Szwecja:	Alendronat Aurobindo 10 mg tabletter

Wielka Brytania: Alendronic Acid 10 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: