

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Alenato, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest Alenato i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Alenato jest kwas alendronowy w postaci sodu alendronianu trójwodnego. Jedna tabletki zawiera 10 mg kwasu alendronowego. Alendronian sodu jest bisfosfonianem. W organizmie jest wychwytywany przez tkankę kostną. Mechanizm jego działania polega na hamowaniu aktywności komórek wywołujących niszczenie kości, bez wyraźnego wpływu na komórki wytwarzające kość.

W wyniku tego działania procesy kościotwórcze biorą przewagę nad procesami kościogubnymi, co prowadzi do zwiększenia masy, gęstości i siły kości oraz zmniejszenia ryzyka złamań. Dochodzi również do zmniejszenia stężenia wapnia i fosforanów w surowicy krwi.

Działanie terapeutyczne alendronianu występuje po około 3 tygodniach od rozpoczęcia leczenia i zanika po kilku do kilkunastu tygodniach po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Lek Alenato stosowany jest w:

- leczeniu osteoporozy u kobiet po menopauzie w celu zapobiegania złamaniom,
- leczeniu osteoporozy u mężczyzn w celu zapobiegania złamaniom,
- leczeniu osteoporozy wywołanej długotrwałym stosowaniem glikokortykosteroidów w dawce co najmniej 7,5 mg prednizonu na dobę lub w dawce równoważnej w przypadku stosowania innego glikokortykosteroidu u kobiet po menopauzie nie otrzymujących estrogenów.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Alenato**

#### **Kiedy nie stosować Alenato**

- jeśli pacjent ma uczulenie na alendronian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub wyprostowanej siedzącej przez co najmniej 30 minut;
- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowości w budowie przełyku lub inne nieprawidłowości opóźniające przechodzenie pokarmów przez przełyk;
- jeśli u pacjenta występuje hipokalcemia (zmniejszone stężenie wapnia we krwi).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Alenato należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Alenato:

- jeśli u pacjenta występują choroby górnego odcinka przewodu pokarmowego (zapalenie błony śluzowej przełyku, żołądka lub dwunastnicy, owrzodzenia przewodu pokarmowego, trudności w przełykaniu lub inne choroby przełyku), ponieważ lek Alenato może zaostrzać te stany (patrz również punkt „Kiedy nie stosować Alenato”);
- jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku);
- gdy u pacjenta występują stany, mogące zwiększać ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki (gdy występuje u niego nowotwór, stosowana jest chemioterapia, radioterapia, leki hormonalne z grupy kortykosteroidów, jeśli stan zdrowia jamy ustnej pacjenta jest zły lub jej higiena niewłaściwa), ponieważ w takich przypadkach przed rozpoczęciem leczenia należy rozważyć wykonanie badania stomatologicznego wraz z przeprowadzeniem odpowiedniego leczenia;
- gdy w czasie terapii lekiem Alenato u pacjenta ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny w obrębie jamy ustnej np. usunięcie zęba (zabiegi takie zwiększają ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i mogą zaostrzać już istniejącą martwicę, w związku z czym należy ich unikać w trakcie stosowania leku Alenato);
- jeśli przed rozpoczęciem leczenia stężenie wapnia we krwi jest zmniejszone, występuje niedobór witaminy D<sub>3</sub> lub inne zaburzenia mające wpływ na gospodarkę mineralną organizmu (np. niedoczynność przytarczyc), ponieważ konieczne jest wówczas skorygowanie tych nieprawidłowości przed rozpoczęciem stosowania leku Alenato, a w trakcie leczenia kontrolowanie, czy nie doszło do zmniejszenia stężenia wapnia we krwi;
- jeśli w trakcie leczenia wystąpi znaczna niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 35 ml/min), ponieważ konieczne może być wówczas odstawienie leku Alenato;
- gdy wystąpią bóle kości, stawów i (lub) mięśni, ponieważ mogą być one związane ze stosowaniem leku Alenato (mogą wystąpić od jednego dnia do wielu miesięcy po rozpoczęciu leczenia, zwykle ustępują po zakończeniu leczenia, jednak po ponownym rozpoczęciu stosowania tego lub innego leku z grupy bisfosfonianów mogą nawrócić);
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy podrażnienia przełyku, takie jak trudności w przełykaniu, ból w czasie połykania, ból zamostkowy, zgaga lub nasilenie się zgagi (mogą one być spowodowane przez lek Alenato, w związku z czym, gdy wystąpią, lek należy odstawić i bezzwłocznie zgłosić się do lekarza).

Ryzyko wystąpienia uszkodzenia przełyku wydaje się być większe w przypadku stosowania leku Alenato niezgodnie z zaleceniami i (lub) przyjmowania go mimo wystąpienia objawów mogących świadczyć o uszkodzeniu przełyku. Z tego też powodu niezmiernie ważne jest, by przestrzegać zaleceń dotyczących stosowania leku, a w przypadku wystąpienia trudności lub bólu w czasie połykania, bólów zamostkowych oraz wystąpienia lub nasilania się zgagi, by odstawić lek i zgłosić się do lekarza. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń w obrębie przełyku.

W pierwszym miesiącu leczenia, szczególnie, jeśli jednocześnie stosuje się leki z grupy glikokortykosteroidów, wystąpić może zwykle niewielkie, bezobjawowe i przemijające zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy krwi (odnotowano jednak przypadki objawowego zmniejszenia stężenia wapnia, rzadko o ciężkim przebiegu).

Niezależnie od stosowania leku Alenato należy przyjmować wapń (1 – 1,5 g/dobę) i witaminę D<sub>3</sub> (400 – 800 j.m./dobę).

Nie należy przyjmować większych dawek leku niż zalecone przez lekarza.

### **Inne leki i Alenato**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki doustne (w tym produkty zawierające wapń i zobojętniające sok żołądkowy), pokarmy i napoje (takie jak woda mineralna, kawa, herbata lub soki) mogą upośledzać wchłanianie

alendronianu sodu z przewodu pokarmowego, dlatego od przyjęcia leku musi upłynąć co najmniej 30 minut do przyjęcia innego leku, spożycia pokarmu lub wypicia napoju.

U kobiet po menopauzie z osteoporozą stosowanie alendronianu jednocześnie z hormonalną terapią zastępczą (estrogeny lub połączenie estrogenu z pochodnymi progesteronu) powoduje większy przyrost masy kostnej oraz znaczne zmniejszenie obrotu kostnego w porównaniu z leczeniem przy pomocy obu tych metod oddzielnie, a bezpieczeństwo i tolerancja łączonej metody leczenia są porównywalne z obiema metodami stosowanymi oddzielnie.

Mało prawdopodobne jest, by alendronian sodu w sposób istotny wpływał na działanie leków innych niż wymienione lub by inne leki istotnie zmieniały jego działanie.

### **Alenato z jedzeniem i piciem**

Lek Alenato należy przyjmować w godzinach rannych, na co najmniej pół godziny przed pierwszym posiłkiem lub wypiciem kawy, herbaty, wody mineralnej lub soku albo zażyciem innego leku.

Tabletki należy popijać szklanką przegotowanej wody. Po zażyciu leku nie należy kłaść się aż do czasu spożycia posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Alenato nie wolno stosować w okresie ciąży.

Leku Alenato nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy nie przenika do mleka matek karmiących.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Alenato zawiera laktozę.**

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

## **3. Jak stosować Alenato**

### ***Stosowanie dawek większych niż zalecane zagraża wystąpieniem ciężkich działań niepożądanych.***

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

Zalecana dawka, to:

#### Dorośli:

We wszystkich wskazaniach - doustnie, 10 mg (jedna tabletka) jeden raz na dobę.

W celu zabezpieczenia się przed postępującą utratą masy kostnej leczenie lekiem Alenato powinno być prowadzone jednocześnie z przyjmowaniem odpowiedniej ilości wapnia (1 - 1,5 g wapnia/dobę) oraz witaminy D<sub>3</sub> (400 - 800 j.m./dobę).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat):**

Leku Alenato nie należy stosować u dzieci.

#### Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak konieczności zmiany dawkowania.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Jeśli klirens kreatyniny wynosi mniej niż 35 ml/min, nie należy stosować leku chyba, że lekarz zaleci inaczej; natomiast, jeśli klirens kreatyniny jest większy, nie występuje konieczność zmiany dawkowania.

#### *Instrukcja dotycząca stosowania leku*

W celu ułatwienia przedostania się tabletki do żołądka i zmniejszenia tym samym ryzyka wystąpienia miejscowych podrażnień przełyku oraz działań niepożądanych należy postępować w następujący sposób:

- lek Alenato pacjent powinien przyjmować rano, bezpośrednio po wstaniu z łóżka, popijając pełną szklanką przegotowanej wody (nie mniej niż 200 ml);
- pacjent nie powinien rozgryzać ani rozpuszczać tabletki w jamie ustnej ze względu na ryzyko wystąpienia owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła;
- po połknięciu tabletki pacjent nie powinien kłaść się aż do przyjęcia pierwszego posiłku, który powinien spożyć nie wcześniej niż 30 minut po połknięciu tabletki;
- pacjent nie powinien kłaść się przez co najmniej 30 minut po zastosowaniu leku Alenato;
- leku Alenato nie należy stosować przed snem ani przed rannym wstaniem z łóżka.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Alenato**

Zażyte większej niż zalecana dawki leku Alenato może być przyczyną wystąpienia objawów podrażnienia lub uszkodzenia przewodu pokarmowego (m. in. bóle brzucha, wymioty, pieczenie w przełyku). Ponadto może powodować hipokalcemię (zmniejszone stężenie wapnia we krwi) oraz hipofosfatemię (zmniejszone stężenie fosforu we krwi).

Osoba, która przedawkowała lek, powinna bezzwłocznie wezwać lekarza.

W celu związania leku w przewodzie pokarmowym należy wypić jak największą ilość mleka lub zażyć lek zobojętniający sok żołądkowy.

Ze względu na ryzyko uszkodzeń przełyku, nie należy prowokować wymiotów, a pacjent powinien pozostawać w pozycji stojącej lub wyprostowanej siedzącej.

#### **Pominięcie zastosowania leku Alenato**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Alenato**

Przerwanie stosowania leku Alenato może doprowadzić do nasilenia osteoporozy.

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.

Alendronian sodu badano w dziewięciu dużych badaniach klinicznych (n = 5886), z których najdłuższe, przeprowadzone u kobiet w wieku menopauzalnym, trwało 5 lat.

Dostępne są również dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania kwasu alendronowego u mężczyzn z osteoporozą oraz u kobiet i mężczyzn przyjmujących glikokortykosteroidy (obejmując okres dwóch lat).

Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania: bardzo często – obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów, często – obserwowane rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów, niezbyt często – obserwowano rzadziej niż u 10 na 1000 pacjentów, rzadko – obserwowane rzadziej niż u 10 na 10 000 pacjentów, bardzo rzadko – występujące u mniej niż 1 osoby na 10 000, częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

- często: ból brzucha, niestrawność, zaparcie, biegunka, oddawanie gazów, owrzodzenie przełyku\*, trudności w połykaniu\*, wzdęcia, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku;
- niezbyt często: nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie przełyku\*, nadżerki przełyku\*, smoliste stolce;
- rzadko: zwężenie przełyku\*, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej i gardła\*, perforacja (przeziurawienie), owrzodzenia oraz krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego.

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- często: bóle mięśniowo-stawowe (kości, mięśni lub stawów);
  - rzadko: martwica kości szczęki (u pacjentów leczonych bisfosfonianami), bóle mięśniowo-szkieletowe (kości, mięśni lub stawów).
- Większość przypadków martwicy kości szczęki związanej ze stosowaniem bisfosfonianów odnotowano u pacjentów z rakiem, chociaż występowała ona również u pacjentów leczonych z powodu osteoporozy. Martwica kości szczęki jest na ogół związana z usuwaniem zęba i (lub) miejscowym zakażeniem (w tym z zapaleniem szpiku kostnego). Rozpoznany rak, chemioterapia, radioterapia, przyjmowanie kortykosteroidów i nieprawidłowa higiena jamy ustnej są również uważane za czynniki ryzyka.

#### Zaburzenia układu nerwowego

- często: bóle głowy.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

- rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- rzadko: przemijające objawy takie, jak w reakcji ostrej fazy (bóle mięśni, złe samopoczucie i w rzadkich przypadkach gorączka), zazwyczaj związane z rozpoczęciem leczenia.

#### Zaburzenia oka

- rzadko: zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie twardówki, zapalenie nadtwardówki.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- niezbyt często: wysypka, rumień, świąd;
- rzadko: wysypka z reakcją nadwrażliwości na światło;
- bardzo rzadko: ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka (zmiany na skórze i błonach śluzowych o charakterze pęcherzy, z których powstają nadżerki a następnie strupy, którym często towarzyszą takie objawy ogólne, jak gorączka i bóle stawów).

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- rzadko: objawowe zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle związane z czynnikami predysponującymi (patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Po wprowadzeniu alendronianu sodu do obrotu, zgłoszono następujące działania niepożądane:

#### Zaburzenia układu nerwowego

- częstość nieznana: zawroty głowy.

#### Zaburzenia ucha i błędnika

- częstość nieznana: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- częstość nieznana: astenia, obrzęki obwodowe.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- rzadko: 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.
- częstość nieznana: obrzęk stawów.

Badania diagnostyczne

- bardzo często: łagodne i przemijające zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy krwi.

\*Patrz punkt 2 i punkt 3

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

## **5. Jak przechowywać Alenato**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Alenato**

- Substancją czynną leku jest kwas alendronowy w postaci sodu alendronianu trójwodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Alenato i co zawiera opakowanie**

Lek Alenato produkowany jest w postaci tabletek. Tabletki są białe lub lekko kremowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z napisem „10” na jednej stronie. Blister z folii PVC/Al zawierający 30 tabletek umieszczony jest w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul Przemysłowa 2,  
35-959 Rzeszów  
Tel. (48 17) 865 51 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**