

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

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

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

Alendronate Medana należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Nie zawierają one hormonów. Alendronian zapobiega utracie tkanki kostnej i pomaga odbudowywać kości. Zmniejsza ryzyko złamania kręgosłupa i szyjki kości udowej.

Lekarz przepisał Alendronate Medana w celu leczenia osteoporozy. Alendronate Medana zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej.

#### **Co to jest osteoporoza?**

Osteoporoza prowadzi do zmniejszenia gęstości kości i osłabienia ich wytrzymałości. Zwykle występuje u kobiet po menopauzie. Podczas menopauzy jajniki przestają produkować żeńskie hormony estrogeny, które pomagają utrzymać prawidłowy stan kości. W konsekwencji tego następuje utrata masy kości i stają się one słabsze. Im wcześniej u kobiety występuje menopauza, tym większe jest ryzyko osteoporozy.

We wczesnym stadium osteoporoza przebiega bezobjawowo. Nieleczona osteoporoza, może prowadzić do złamań kości. Mimo odczuwania bolesności, złamania kręgów kręgosłupa mogą pozostawać niezauważone dopóki nie zaczną powodować zmniejszenia wysokości ciała. Złamania takie mogą zdarzyć się podczas wykonywania zwykłych codziennych czynności, takich jak podnoszenie lub z powodu niewielkich urazów, które z reguły nie powodują złamania zdrowych kości. Złamania, dotyczą zwykle szyjki kości udowej, kręgosłupa i nadgarstka mogą nie tylko powodować ból, lecz także wywoływać poważne problemy, takie jak przygarbiona sylwetka („wdowi garb”) i utrata możliwości poruszania się.

#### **Jak można leczyć osteoporozę?**

Osteoporozę można leczyć i nigdy nie jest za późno na rozpoczęcie leczenia. Alendronate Medana zapobiega nie tylko utracie masy kostnej, ale także pomaga odbudować masę kości i zmniejszyć ryzyko złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej.

Lekarz może zalecić nie tylko leczenie za pomocą leku Alendronate Medana, lecz także może zasugerować zmianę stylu życia, która wpłynie na poprawę zdrowia, np.:

- Zaprzeszanie palenia tytoniu - Palenie wydaje się zwiększać stopień utraty tkanki kostnej i z tego względu może zwiększać ryzyko złamań kości.
- Ćwiczenia fizyczne - Aby kości były silne i zdrowe, podobnie jak mięśnie, wymagają ćwiczeń. Przed rozpoczęciem programu ćwiczeń należy zasięgnąć porady lekarza.
- Zbilansowana dieta - Lekarz może udzielić wskazówek dotyczących diety lub przyjmowania suplementów diety (szczególnie wapnia i witaminy D).

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronate Medana**

### **Kiedy nie stosować leku Alendronate Medana**

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z przełykiem (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), takie jak zbliznowacenie (zwężenie) przełyku lub trudności z połykaniem
- gdy pacjent nie może utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut
- jeśli pacjent ma uczulenie na alendronian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta małe stężenie wapnia we krwi.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych sytuacji, nie należy stosować leku. Najpierw należy skonsultować się z lekarzem, a następnie przestrzegać otrzymanych zaleceń.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alendronate Medana należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli występują problemy z nerkami
- Jeśli występują problemy z połykaniem i trawieniem
- Jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie wapnia we krwi
- Jeśli u pacjenta stwierdza się zły stan uzębienia lub choroby dziąseł, planowany jest zabieg usunięcia zęba lub pacjent nie korzysta z regularnych przeglądów stomatologicznych.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono raka
- Jeśli pacjent otrzymuje chemoterapię lub radioterapię
- Jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (np. prednizon lub deksametazon)
- Jeśli pacjent jest lub był palaczem (ponieważ nałóg palenia może wiązać się ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia problemów dotyczących uzębienia).

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

W czasie leczenia ważne jest utrzymanie odpowiedniej higieny jamy ustnej oraz przeprowadzanie rutynowych kontroli stomatologicznych. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub dentystą, jeśli wystąpią objawy, takie jak chwiejące się zęby, ból lub obrzęk.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Alendronate Medana i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia: podrażnienia, zapalenia lub owrzodzenia przełyku występujących często w połączeniu z bólami w klatce piersiowej, zgagą lub trudnościami i bolesnością podczas przełykania. Wymienione powyżej działania niepożądane mogą się nasilać, jeśli pacjent dalej przyjmuje lek Alendronate Medana mimo nasilania się tych objawów. Ryzyko tych objawów niepożądanych wzrasta jeśli nie postępuje się zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 3. „Jak stosować lek Alendronate Medana”.

### **Dzieci i młodzież**

Alendronian nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

### **Alendronate Medana a inne leki**

Suplementy wapnia, produkty zobojętniające sok żołądkowy oraz niektóre leki doustne przyjmowane jednocześnie z lekiem Alendronate Medana mogą wywoływać zaburzenia jego wchłaniania. Z tego względu należy ściśle stosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. „Jak stosować lek Alendronate Medana”.

Pewne leki stosowane w chorobach reumatycznych lub w przewlekłym bólu, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) mogą powodować dolegliwości układu pokarmowego. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przyjmowania tych leków równocześnie z lekiem Alendronate Medana.

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

### **Alendronate Medana z jedzeniem i piciem**

Jedzenie i napoje (w tym także woda mineralna) przyjmowane razem z lekiem Alendronate Medana mogą osłabiać jego działanie. Dlatego ważne jest ściśle przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 3. „Jak stosować lek Alendronate Medana”.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Alendronate Medana stosuje się tylko u kobiet po menopauzie. W przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży oraz podczas karmienia piersią nie należy przyjmować leku Alendronate Medana.

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

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (na przykład niewyraźne widzenie, zawroty głowy oraz silne bóle kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu leku Alendronate Medana, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Indywidualne reakcje na lek Alendronate Medana mogą być różne (patrz punkt 4).

### **Alendronate Medana zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Alendronate Medana**

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

**Należy przyjmować jedną tabletkę leku Alendronate Medana raz na tydzień.**

**Aby w pełni wykorzystać terapeutyczne działanie leku Alendronate Medana należy ściśle stosować się do następujących zaleceń**

Bardzo ważne jest przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 2 do 6, ażeby lek Alendronate Medana szybko przedostał się do żołądka i zmniejszyło się ryzyko podrażnienia przełyku.

1. **Wybrać dzień** - Należy wybrać najbardziej dogodny dzień tygodnia. Przyjmować tabletkę Alendronate Medana w wybranym dniu każdego tygodnia.
2. **Nie jeść i nie pić** - Po wstaniu rano i przed zjedzeniem, wypiciem czegokolwiek czy też przed zastosowaniem innych leków, należy połknąć tabletkę Alendronate Medana **popijając** pełną szklanką (nie mniej niż 200 ml) wody (ale nie wody mineralnej).
  - Nie popijać wodą mineralną (niegazowaną lub gazowaną).
  - Nie popijać kawą lub herbatą.
  - Nie popijać sokiem lub mlekiem.

**Nie rozgryzać i nie żuć tabletki ani nie dopuścić, aby rozpuściła się ona w ustach.**

3. **Nie kłaść się** - Pozostawać w pozycji pionowej (siedzenie, stanie lub chodzenie) - przez co najmniej 30 minut po połknięciu tabletki. Nie należy się kłaść do momentu spożycia pierwszego w ciągu dnia posiłku.
4. Nie stosować leku Alendronate Medana wieczorem przed położeniem się do łóżka lub rano przed wstaniem z łóżka.
5. **W przypadku wystąpienia trudności lub bólu podczas przełykania, bólu w klatce piersiowej, pojawienia się lub nasilenia zgagi, należy zaprzestać przyjmowania leku Alendronate Medana i skontaktować się z lekarzem.**
6. **Musi upłynąć co najmniej 30 minut** pomiędzy połknięciem leku Alendronate Medana, a zjedzeniem pierwszego posiłku, przyjęciem pierwszego płynu lub zażyciem innych przyjmowanych leków w tym produktów zobojętniających sok żołądkowy, suplementów wapnia i witamin. Alendronate Medana działa efektywnie tylko na pusty żołądek.

Należy pamiętać, że Alendronate Medana należy zażywać tak długo, jak zalecił to lekarz. Alendronate Medana jest skuteczny w leczeniu osteoporozy tylko wtedy, gdy pacjent przez cały czas przyjmuje tabletki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alendronate Medana**

W przypadku pomyłkowego zażycia większej liczby tabletek, należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wywoływać wymiotów, nie kłaść się. W przypadku zażycia większej liczby tabletek lub pomyłkowego zażycia przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym, gdzie zostanie ocenione ryzyko i udzielona porada.

#### **Pominięcie zastosowania leku Alendronate Medana**

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia. Nie należy przyjmować dwóch tabletek tego samego dnia. Następnie należy powrócić do stosowania jednej tabletki na tydzień, w wybranym wcześniej dniu tygodnia.

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 przestać stosować lek Alendronate Medana i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważy się jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych (występują rzadko):**

- Ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy):
  - obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła;
  - trudności w połykaniu;
  - pokrzywka i trudności w oddychaniu.
- Wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło; ciężkie reakcje skórne czasami z zaczerwienieniem i tworzeniem pęcherzy (w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

**Bardzo często** (częściej niż u 1 na 10 osób)

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

**Często** (częściej niż u 1 na 10 osób)

- zgaga, trudności w połykaniu, owrzodzenie przełyku, trudności lub ból podczas połykania;
- obrzęk stawów;
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie 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** (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- nudności, wymioty;
- podrażnienie lub zapalenie przełyku; zapalenie błony śluzowej;
- czarne lub smoliste stolce;
- zapalenie oczu, w tym objawy, takie jak zaburzenia widzenia, ból i zaczerwienienie oczu;
- wysypka, zaczerwienienie skóry;
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólne złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką na początku leczenia;
- zaburzenie smaku.

**Rzadko** (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;
- owrzodzenie jamy ustnej i gardła;
- owrzodzenie żołądka lub wrzody trawienne (czasami ciężkie lub z krwawieniem);
- zwężenie przełyku;
- 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;
- nietypowe złamania kości udowej. 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** (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.

**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](mailto:ndl@urpl.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 Alendronate Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Alendronate Medana**

- Substancją czynną leku jest kwas alendronowy. Każda tabletka zawiera 70 mg kwasu alendronowego, w postaci sodu alendronianu trójwodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Alendronate Medana i co zawiera opakowanie**

Są to tabletki barwy białej, obustronnie wypukłe, o kształcie podłużnym. Opakowanie zawiera 4 tabletki.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Medana Pharma SA  
ul. Wł. Łokietka 10  
98-200 Sieradz

#### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

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