

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alendronatum 123ratio **tabletki 70 mg** *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 Alendronatum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronatum 123ratio
3. Jak stosować lek Alendronatum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alendronatum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alendronatum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Alendronatum 123ratio należy do grupy leków niehormonalnych, zwanych bisfosfonianami. Są one stosowane w zapobieganiu utracie masy kostnej, która występuje u kobiet po menopauzie oraz wspomagają proces odbudowy kości. Zmniejsza także ryzyko złamań szyjki kości udowej i kręgosłupa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronatum 123ratio

Kiedy nie stosować leku Alendronatum 123ratio:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na Alendronatum 123ratio lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia budowy i czynności przełyku takie jak zwężenie przełyku, skurcze zwieracza, skurcze dolnego odcinka przełyku.
- W przypadku stwierdzenia u pacjenta małego stężenia wapnia we krwi.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji siedzącej lub stojącej, przez co najmniej 30 minut.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Alendronatum 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku jakichkolwiek problemów zdrowotnych, zwłaszcza problemów z nerkami;
- jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta przełyk Barretta (choroba związana ze zmianami komórek wyścielających dolny odcinek przełyku);
- w razie zaburzeń trawiennych z objawami podobnymi do choroby wrzodowej żołądka, w razie trudności i (lub) bólu podczas połykania lub uczucia bólu zamostkowego;
- jeżeli w okresie ubiegłego roku wystąpiły u pacjenta ciężkie choroby przewodu pokarmowego takie jak owrzodzenie (w tym wrzód krwawiący) lub jeśli pacjent przeszedł operację w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego;
- w przypadku zaburzeń gospodarki mineralnej, pozostających bez kontroli;

- w przypadku bólu lub obrzęku dziąseł i (lub) żuchwy, drętwienia szczęki, uczucia ciężkości szczęki, usunięcia zęba lub źle dopasowanej protezy. W przypadku leczenia przez stomatologa oraz w przypadku planowanego zabiegu stomatologicznego, należy poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Alendronatum 123ratio;
- jeśli pacjent pali tytoń, ma zdiagnozowanego raka, lub jest poddawany chemioterapii lub radioterapii, zażywa sterydy, nie korzysta z właściwej opieki stomatologicznej lub u pacjenta występują choroby dziąseł należy rozważyć przeprowadzenie badań stomatologicznych przed rozpoczęciem leczenia lekiem Alendronatum 123ratio;
- pacjent powinien regularnie dokonywać przeglądów stomatologicznych zgodnie z zaleceniem lekarza podczas stosowania Alendronatum 123ratio. Należy poinformować lekarza jeśli wystąpią objawy takie jak ruchliwość zębów, ból lub obrzęk;
- jeśli pacjent ma lub miał małe stężenie witaminy D.

Alendronatum 123ratio a inne leki:

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

Prawdopodobnie preparaty wapnia, leki zubożniające sok żołądkowy i niektóre inne leki stosowane doustnie zaburzają wchłanianie alendronianu jeżeli jest stosowany w tym samym czasie.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) przed rozpoczęciem leczenia lekiem Alendronatum 123ratio.

Alendronatum 123ratio z jedzeniem i pićm

Jest prawdopodobne, że jedzenie i napoje (w tym woda mineralna) zmniejszają skuteczność alendronianu stosowanego w tym samym czasie. Dlatego ważne jest aby postępować zgodnie z zasadami podanymi w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane wywołane przez lek Alendronatum 123ratio (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 Alendronatum 123ratio może być różna (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Alendronatum 123ratio zawiera laktozę

Alendronatum 123ratio zawiera laktozę. Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy przed przyjęciem tego leku skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Alendronatum 123ratio

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

Pacjent mógł być wcześniej leczony tabletkami zawierającymi 10 mg alendronianu, które są stosowane jeden raz na dobę. Obecnie stosowana tabletki zawiera 70 mg alendronianu i musi być stosowana **raz na tydzień**.

Leku Alendronatum 123ratio nie należy podawać dzieciom i młodzieży.

Nie należy przyjmować leku Alendronatum 123ratio bezpośrednio przed położeniem się spać ani przed rannym wstaniem z łóżka.

W celu zapewnienia skuteczności leczenia lekiem Alendronatum 123ratio i zmniejszenia ryzyka podrażnienia przełyku należy przyjmować lek zgodnie z podanymi poniżej zasadami. W ten sposób zmniejszy się ryzyko zżęczenia przełyku w trakcie stosowania tabletek.

Należy wybrać najbardziej pasujący dzień tygodnia a następnie, każdego tygodnia przyjmować lek w tym wybranym wcześniej dniu.

- Tabletkę należy zażyć rano po wstaniu z łóżka, popijając całą szklanką (tzn. co najmniej 200 ml) zwykłej wody (nie popijać wodą mineralną, kawą, herbatą ani sokiem).
- Tabletkę należy stosować na czczo (na pusty żołądek).
- Tabletkę należy połknąć w całości. Tabletki nie należy rozgryzać, żuć, ani dopuszczać do jej rozpuszczenia w ustach.
- Po przyjęciu leku Alendronatum 123ratio nie należy się kłaść. Pozostać w pozycji pionowej (siedząc, stojąc lub chodząc) przez co najmniej 30 minut od zastosowania leku. Nie należy się kłaść aż do chwili spożycia pierwszego w danym dniu posiłku.
- Należy odczekać co najmniej 30 minut od momentu połknięcia tabletki Alendronatum 123ratio do czasu spożycia pierwszego w danym dniu posiłku, napoju lub innego leku.
- W przypadku nasilenia się trudności lub bólu podczas połykania, bólu w klatce piersiowej, wystąpienia zgagi lub nasilenia się jej objawów należy przerwać stosowanie leku Alendronatum 123ratio i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosować Alendronatum 123ratio raz na tydzień zgodnie z ustaleniami. Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Alendronatum 123ratio tak długo jak to zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alendronatum 123ratio

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek, należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala w celu uzyskania pomocy. Nie należy wywoływać wymiotów i nie kłaść się.

Niektóre objawy przedawkowania to: dolegliwości żołądkowe, zgaga, zapalenie przełyku, bóle brzucha oraz nudności.

Pominięcie zażycia leku Alendronatum 123ratio

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.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Alendronatum 123ratio i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala, ponieważ może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna:

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

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

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

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych i wzbudzi zaniepokojenie, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

- ból mięśni, kości lub stawów czasami o ciężkim nasileniu

Często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- 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 (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- 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 (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- wysypka, która nasila się pod wpływem światła słonecznego,
- niski poziom wapnia we krwi
- 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)
- nietypowe złamania kości udowej

Bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 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 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.

Alendronatum 123ratio może wpływać na stężenia wapnia i fosforanów we krwi. W celu ich kontrolowania lekarz może zalecić regularne badanie wskaźników morfologii krwi podczas leczenia.

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

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 Alendronatum 123ratio

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym (pudełko tekturowe) i blistrze po określeniu terminu ważności „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Alendronatum 123ratio

- Substancją czynną jest kwas alendronowy.
- Każda tabletką zawiera 70 mg kwasu alendronowego (w postaci sodu alendronianu trójwodnego).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa i magnez stearynian.

Jak wygląda lek Alendronatum 123ratio i co zawiera opakowanie

Alendronatum 123ratio to białe lub prawie białe, owalne tabletki w kształcie kapsułki, z wytłoczeniem „AN 70” po jednej stronie i „logo Arrow” po drugiej stronie tabletki.

Lek jest dostępny w blistrach po 2, 4, 8, 12 i 40 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (022) 345 93 00

Wytwórca

Arrow Pharma (Malta) Ltd, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

Teva Operations Poland Sp z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str.3, 89143 Blaubeuren

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2016 r.