

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OSTENIL 70, 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, lub pielęgniarki. 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 występują jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ostenil 70 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ostenil 70
3. Jak stosować lek Ostenil 70
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ostenil 70
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK OSTENIL 70 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ostenil 70 tabletki, zawiera jako substancję czynną kwas alendronowy, 70 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 alendronianu jest leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie, w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgow i szyjki kości udowej oraz leczenie mężczyzn chorych na osteoporozę, w celu zmniejszenia ryzyka złamań w obrębie kręgow i szyjki kości udowej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OSTENIL 70

Kiedy nie stosować leku Ostenil 70

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Ostenil 70 wymienionych w punkcie 6
- 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 ze zmniejszonym stężeniem wapnia w surowicy krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ostenil 70 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 bisfosfosfonianu.

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) 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.

Lek Ostenil 70 a inne leki

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 70.

Stosowanie leku Ostenil 70 z jedzeniem i pićm

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

Stosowanie leku Ostenil 70 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

Dzieci i młodzież

Leku Ostenil 70 nie należy podawać dzieciom i młodzieży.

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 przed zastosowaniem leku.

Ciąża

Nie należy podawać leku Ostenil 70 kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ostenil 70 u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane wywołane przez lek Ostenil 70 (w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy, ból kości, mięśni lub stawów) mogą wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Indywidualna reakcja pacjenta na lek Ostenil może być różna (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ostenil 70

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK OSTENIL 70

Lek Ostenil 70 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W osteoporozie u kobiet po menopauzie zalecaną dawką jest 70 mg (1 tabletka) raz na tydzień. Należy wybrać jeden dzień w tygodniu i zawsze stosować lek w tym samym dniu tygodnia.

Ostenil 70 należy stosować doustnie, 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 preparatu.

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

- Ostenil 70 połknąć rano, po wstaniu z łóżka i popić pełną szklanką przegotowanej wody (nie mniej niż 200 ml). Nie należy używać wody mineralnej, kawy lub herbaty.
- tabletkę należy przyjąć przed pierwszym posiłkiem
- tabletkę należy połknąć w całości. Nie wolno tabletki, rozgryzać, żuć lub dopuścić do jej rozpuszczenia w ustach ze względu na możliwość wystąpienia owrzodzeń jamy ustnej
- 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
- leku Ostenil 70 nie należy stosować przed położeniem się do snu lub przed rannym wstaniem z łóżka
- po połknięciu nie należy przyjmować pozycji leżącej, przez co najmniej 30 minut.

Pacjentki z osteoporozą powinny mieć zapewnioną w diecie dostateczną ilość wapnia i witaminy D.

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), u pacjentek z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 35 do 60 ml/min) oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Należy poinformować pacjentów, że w przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją następnego dnia rano. Nie należy stosować dawki podwójnej produktu tego samego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy powrócić do schematu dawkowania produktu leczniczego Ostenil 70 i przyjąć tylko jedną dawkę leku.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku u osób z osteoporozą wywołaną stosowaniem glikokortykosteroidów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ostenil 70

Przedawkowanie może spowodować zmniejszenie zawartości wapnia we krwi, zmniejszenie zawartości fosforanów w surowicy krwi oraz 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 leku Ostenil 70

W przypadku pominięcia dawki leku Ostenil 70, 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 70 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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** – więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- **często** – u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów
- **niezbyt często** – u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów
- **rzadko** – u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów
- **bardzo rzadko** – mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- **nieznana** – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Ostenil 70 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.
- 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.

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 70 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 nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 OSTENIL 70

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. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ostenil 70

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

Jak wygląda lek Ostenil 70 i co zawiera opakowanie

Tabletki.

1 blister po 4 tabletki (4 tabletki) w tekturowym pudełku;

1 blister po 6 tabletek (6 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. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016 r.