

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sedron, 70 mg, tabletki powlekane

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

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

Co to jest lek Sedron?

Lek Sedron zawiera substancję czynną zwaną kwasem alendronowym. Lek Sedron należy do grupy leków niehormonalnych, zwanych bisfosfonianami. Lek Sedron zapobiega utracie masy kostnej, głównie u kobiet po menopauzie i ułatwia odbudowę kości. Zmniejsza ryzyko występowania złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej.

Co to jest osteoporoza?

Osteoporoza jest chorobą objawiającą się tym, że kości stają się cieńsze i słabsze. Jest ona powszechna u kobiet po menopauzie. W trakcie menopauzy jajniki wstrzymują wytwarzanie hormonu żeńskiego - estrogenu, którego działanie polega na zachowaniu sprawności układu kostnego. W wyniku tego następuje zmniejszenie gęstości kości i ich osłabienie. Im wcześniej kobieta będzie po menopauzie, tym większe jest ryzyko osteoporozy.

Osteoporoza rozpoczyna się bezobjawowo. Nieleczona może prowadzić do złamań. Chociaż złamania zwykle wywołują dotkliwy ból, nie występuje on w przypadku złamań kręgosłupa, co może powodować, że złamania te zostają zauważone dopiero, gdy dochodzi do zmniejszenia się wzrostu chorej. Złamania mogą wystąpić w czasie codziennej aktywności, w wyniku dźwignięcia lub niewielkiego urazu, które nie wpłynęłyby na zdrową kość. Złamania zazwyczaj występują w obrębie szyjki kości udowej, kręgosłupa lub kości nadgarstka i mogą powodować nie tylko ból, lecz również prowadzić do istotnych dolegliwości, takich jak pochylona sylwetka („garb wdowi”) i utrata ruchliwości.

Jak można leczyć osteoporozę?

Osteoporoza może być leczona i nigdy nie jest za późno, aby rozpocząć leczenie. Lek Sedron nie tylko zapobiega utracie tkanki kostnej, ale również pomaga odbudować już utraconą tkankę kostną i zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej.

Dodatkowo podczas stosowania leku Sedron lekarz może zalecić zmiany w trybie życia, korzystne dla kondycji pacjentki, takie jak:

- Rzucenie palenia:* Palenie tytoniu może przyczynić się do zwiększenia utraty masy kostnej i tym samym do zwiększenia ryzyka wystąpienia złamań.
- Ćwiczenia:* Kości, tak jak mięśnie, potrzebują odpowiednich ćwiczeń, aby były mocne i zdrowe. Przed rozpoczęciem ćwiczeń należy skonsultować ich program z lekarzem.
- Odpowiednią dietę:* Lekarz może zalecić sposób odżywiania oraz ewentualne uzupełnianie diety odpowiednimi preparatami (szczególnie preparatami wapnia i witaminy D).

Pacjent powinien porozmawiać z lekarzem, jeśli nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sedron

Kiedy nie stosować leku Sedron:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas alendronowy 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 u pacjenta występuje niemożność zachowania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie wapnia w surowicy krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować tabletek. Należy najpierw porozmawiać z lekarzem i postępować zgodnie z zaleceniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sedron należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występują trudności w połykaniu lub niestrawność,
- jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi,
- jeśli pacjent ma problemy zdrowotne dotyczące jamy ustnej, u pacjenta występują choroby dziąseł, planowany jest zabieg usunięcia zęba lub pacjent nie stosuje zaleceń dotyczących prawidłowej profilaktyki stomatologicznej,
- jeśli u pacjenta występuje nowotwór,
- jeśli pacjent przechodzi chemioterapię lub radioterapię,
- jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (takie jak prednizon lub deksametazon),
- jeśli pacjent pali lub palił papierosy (może to zwiększać ryzyko problemów stomatologicznych).

Zalecane jest przeprowadzenie badania stomatologicznego przed rozpoczęciem stosowania leku Sedron. Ważne jest utrzymanie odpowiedniej higieny jamy ustnej w czasie stosowania leku Sedron.

Pacjentka powinna przeprowadzać rutynowe kontrole stomatologiczne w czasie leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem lub stomatologiem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy w jamie ustnej lub z zębami, takie jak chwiejące się zęby, ból lub obrzęk.

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

W przypadku odczuwania bólu, osłabienia lub dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być wczesne objawy możliwego złamania kości udowej.

Kwas alendronowy nie był badany w leczeniu osteoporozy indukowanej glikokortykosteroidami.

Dzieci i młodzież

Leku Sedron nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sedron a inne leki

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

Jest prawdopodobne, że suplementy wapnia, leki zobojętniające i niektóre doustne leki będą zaburzać wchłanianie leku Sedron podczas jednoczesnego ich przyjmowania. Z tego względu istotne jest stosowanie się do zaleceń przedstawionych w punkcie 3.

Niektóre leki stosowane w leczeniu chorób reumatycznych lub przewlekłego bólu, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (w tym kwas acetylosalicylowy czy ibuprofen), mogą powodować choroby dotyczące układu pokarmowego. Dlatego też, należy zachować ostrożność, gdy leki te są przyjmowane jednocześnie z lekiem Sedron.

Stosowanie leku Sedron z jedzeniem i pić

Jest prawdopodobne, że posiłek i napoje (w tym woda mineralna) zmniejszą skuteczność leku Sedron, jeśli zostaną zastosowane jednocześnie. Z tego względu istotne jest stosowanie się do zaleceń przedstawionych w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (w tym zaburzenia widzenia, zawroty głowy, silne bóle kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu leku Sedron, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Indywidualne reakcje na lek Sedron mogą być różne (patrz punkt 4).

Lek Sedron zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy ten lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sedron

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

Zalecana dawka leku Sedron to jedna tabletkę raz na tydzień.

Należy bardzo uważnie przeczytać poniższe instrukcje, aby być przekonanym, że stosowanie leku Sedron przyniesie korzyść.

1. Wybrać dzień w tygodniu, który najlepiej pasuje do indywidualnego planu zajęć. Każdego tygodnia należy przyjmować jedną tabletkę leku Sedron w wybranym dniu.

W celu łatwiejszego przedostania się tabletki leku Sedron do żołądka i zmniejszenia ryzyka wystąpienia miejscowych podrażnień przełyku (przełyk jest to przewód, który łączy jamę ustną z żołądkiem), należy zastosować się do punktów 2, 3, 4, 5 i 6.

2. Po wstaniu z łóżka danego dnia, jeszcze przed spożyciem jakiegokolwiek posiłku, wypiciem jakiegokolwiek napoju albo przyjęciem innego leku, należy połknąć tabletkę leku Sedron, popijając ją jedynie całą szklanką zwykłej wody (nie wody mineralnej, nie mniej niż 200 ml).
 - Nie należy popijać wodą mineralną (niegazowaną lub gazowaną).
 - Nie należy popijać kawą lub herbatą.
 - Nie należy popijać sokami owocowymi lub mlekiem.

Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć i nie dopuścić, aby rozpuściła się w ustach.

3. Po połknięciu tabletki nie kłaść się - pozostać w pozycji pionowej (siedząc, stojąc albo chodząc) przez co najmniej 30 minut, nie kładąc się wcześniej niż po spożyciu pierwszego posiłku w danym dniu.
4. Nie przyjmować leku Sedron bezpośrednio przed położeniem się spać ani przed porannym wstaniem z łóżka.
5. W przypadku wystąpienia trudności lub bólu podczas połykania, bólu w klatce piersiowej, bądź też zgagi występującej po raz pierwszy lub nasilającej się, należy przerwać przyjmowanie leku Sedron i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
6. Po połknięciu tabletki leku Sedron należy odczekać co najmniej 30 minut przed spożyciem pierwszego posiłku w danym dniu, wypiciem pierwszego napoju lub przyjęciem innego leku, w tym leków zubożających, suplementów wapnia i witamin. Lek Sedron jest skuteczny jedynie wówczas, gdy jest przyjęty na pusty żołądek.

Jak długo należy stosować lek Sedron?

Optymalny czas trwania leczenia nie został ustalony. Lekarz będzie okresowo dokonywał ponownej oceny potrzeby kontynuacji leczenia, szczególnie po 5 latach lub dłuższym okresie stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sedron

W przypadku omyłkowego zastosowania zbyt wielu tabletek leku, należy wypić pełną szklankę mleka i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy się kłaść ani wywoływać wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Sedron

W przypadku pominięcia leku należy przyjąć jedną tabletkę leku Sedron następnego dnia rano po tym, jak pacjent sobie o tym przypomni. *Nie należy stosować dwóch tabletek jednego dnia.* Następnie należy powrócić do ustalonego schematu stosowania jednej tabletki raz na tydzień w wybranym wcześniej dniu.

Przerwanie stosowania leku Sedron

Ważne jest stosowanie leku Sedron przez cały przewidziany przez lekarza okres, na który wypisano lek. Lek Sedron jest skuteczny w leczeniu osteoporozy tylko wówczas, gdy kontynuowane jest 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.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z następujących objawów:

Często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zgaga; trudności w połykaniu; ból podczas połykania; owrzodzenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), które może powodować ból klatki piersiowej, zgagę lub trudności, lub ból podczas połykania.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, potencjalnie prowadzące do trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioworuchowy);
- zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych związanych ze stosowaniem alendronianu, pojawiających się jako schorzenia skórne z bolesnymi pęcherzami i krwawieniami w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub ciężkie reakcje skórne, które rozpoczynają się od powstawania bolesnych czerwonych obszarów, potem dużych pęcherzy, a kończą się złuszczeniem warstw skóry. Towarzyszy temu gorączka i dreszcze, bóle mięśni i ogólne złe samopoczucie (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- ból w jamie ustnej i (lub) ból szczęki, obrzęk lub owrzodzenia wewnątrz jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub chwieiania się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwicy szczęki), zazwyczaj związane z opóźnionym gojeniem i miejscowym zakażeniem, często w następstwie usunięcia zęba.
- u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy rzadko mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej. W przypadku odczuwania bólu, osłabienia lub dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być wczesne objawy możliwego złamania kości udowej.
- ciężkie bóle kości, mięśni i (lub) stawów.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle mięśniowo-szkieletowe (kości, mięśni lub stawów), które czasami są silne.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk stawów;
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po posiłku, zaparcia, uczucie pełności lub wzdęcia, biegunka;
- ból głowy;
- łysienie;
- osłabienie;
- zawroty głowy;
- obrzęki rąk lub nóg;
- świąd.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty;

- podrażnienie lub zapalenie przełyku lub żołądka;
- czarne lub smoliste stolce;
- wysypka, zaczerwienienie skóry;
- zaburzenia smaku;
- niewyraźne widzenie, ból lub zaczerwienienie oka;
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólnie złe samopoczucie czasami z gorączką, zwykle na początku leczenia.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- objawy małego stężenia wapnia we krwi, takie jak: skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia palców i okolicy ust;
- choroba wrzodowa żołądka lub owrzodzenia przewodu pokarmowego (czasami poważne lub prowadzące do krwawienia);
- zwężenie przełyku;
- wysypka nasilająca się pod wpływem światła słonecznego;
- owrzodzenie jamy ustnej, występujące kiedy tabletki są żute lub rozgryzane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Sedron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Sedron

Substancją czynną leku jest kwas alendronowy. Każda tabletki powlekana zawiera 70 mg kwasu alendronowego.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), kroscarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E572).

otoczka tabletki (Opadry QX White 321A180025): kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokaprynian, alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany) (E1203)

Jak wygląda lek Sedron i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Sedron są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „M14” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 2, 4 lub 12 tabletek powlekanych pakowanych w blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatońskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polska

Wytwórca

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatońskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polska

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatońskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))