



ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Alendronat Aurobindo, 70 mg, tabletki *Acidum alendronicum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alendronat Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronat Aurobindo
3. Jak stosować lek Alendronat Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alendronat Aurobindo
6. Inne informacje

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

Co to jest Alendronat Aurobindo?

Alendronat Aurobindo należy do grupy leków niehormonalnych, zwanych bisfosfonianami. Alendronat Aurobindo zapobiega utracie masy kostnej u kobiet po menopauzie, ułatwia odbudowę kości. Zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej.

W jakim celu stosuje się lek Alendronat Aurobindo ?

Lekarz przepisał Alendronat Aurobindo w celu leczenia osteoporozy. Alendronat Aurobindo zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i kości udowej.

Lek Alendronat Aurobindo, 70 mg, tabletki, przyjmowany jest raz w tygodniu.

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 prawidłowego stanu 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 kości. Chociaż złamania zwykle wywołują ból, nie występuje on w przypadku złamań kręgosłupa, co może powodować, że złamania te zostają zauważone dopiero, gdy dochodzi do zmniejszenia się wzrostu. Złamania mogą wystąpić w czasie zwykłych codziennych czynności, takich jak podnoszenie lub wskutek niewielkiego urazu, które nie wpłynęłyby na zdrową kość. Złamania zazwyczaj występują w obrębie szyjki kości udowej, kręgow lub kości nadgarstka i mogą powodować nie tylko ból, lecz również prowadzić do poważnych 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. Alendronat Aurobindo nie tylko zapobiega utracie tkanki kostnej, ale również pomaga odbudować już utraconą tkankę kostną i zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i biodra.

Tak jak leczenie lekiem Alendronat Aurobindo, lekarz może zalecić zmiany stylu życia, które mogą wspomagać kondycję pacjentki, takie jak:

Rzucenie palenia: Palenie tytoniu może przyczynić się do zwiększenia utraty masy kostnej i dlatego może zwiększać ryzyko złamań.

Ćwiczenia: Kości, tak jak mięśnie, potrzebują odpowiednich ćwiczeń, aby były mocne i zdrowe. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek programu ćwiczeń, należy poradzić się lekarza.

Zrównoważona dieta: Lekarz może zalecić dietę oraz ewentualne przyjmowanie suplementów diety (szczególnie wapnia i witaminy D).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronat Aurobindo

Nie należy przyjmować leku Alendronat Aurobindo

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sodu alendronian trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników,
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie przełyku (przełyk jest to przewód, który łączy jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie przełyku lub trudności w polykaniu,
- 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.

W razie wystąpienia powyższych sytuacji, nie należy przyjmować leku. Należy najpierw poinformować o nich lekarza, a następnie postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Alendronat Aurobindo

Ważne jest, aby przed zastosowaniem leku Alendronat Aurobindo powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- występuje choroba nerek,
- występują trudności w polykaniu lub niestrawność,
- lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),
- pacjent otrzymał informację, że ma małe stężenie wapnia we krwi,
- u pacjenta stwierdza się zły stan uzębienia lub choroby dziąseł, planowana jest ekstrakcja zęba lub pacjent nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej,
- występuje rak,
- pacjent jest poddawany chemioterapii lub radioterapii,
- pacjent przyjmuje glikokortykosteroidy (takie jak prednizon lub deksametazon),
- pacjent obecnie pali tytoń lub palił w przeszłości.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alendronat Aurobindo pacjent może zostać skierowany na kontrolne badanie stomatologiczne.

W trakcie stosowania leku Alendronat Aurobindo bardzo ważne jest przestrzeganie właściwej higieny jamy ustnej i należy zgłaszać się na rutynowe przeglądy do dentysty. Należy także zwrócić się do lekarza prowadzącego lub dentysty w przypadku pojawienia się jakichkolwiek zaburzeń dotyczących uzębienia lub jamy ustnej, takich jak ruchomy ząb, ból czy obrzęk.

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

Przyjmowanie innych leków

Prawdopodobnie preparaty zawierające wapń, leki zobojętniające sok żołądkowy i niektóre doustne leki będą oddziaływać na wchłanianie leku Alendronat Aurobindo, jeśli są przyjmowane w tym samym czasie. Dlatego też ważne jest, aby stosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. **JAK STOSOWAĆ LEK Alendronat Aurobindo.**

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

Dzieci i młodzież

Leku Alendronat Aurobindo nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Stosowanie leku Alendronat Aurobindo z jedzeniem i pićm

Prawdopodobnie jedzenie i napoje (w tym woda mineralna), przyjmowane w tym samym czasie, mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania leku Alendronat Aurobindo. Z tego względu ważne jest, aby stosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. **JAK STOSOWAĆ LEK Alendronat Aurobindo.**

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (na przykład niewyraźne widzenie, zawroty głowy oraz ciężkie bóle kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu leku Alendronat Aurobindo, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Indywidualna reakcja na Alendronat Aurobindo może być różna (Patrz punkt 4. **MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.**)

3. Jak stosować lek Alendronat Aurobindo

Alendronat Aurobindo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jedną tabletkę leku Alendronat Aurobindo stosuje się raz w tygodniu.

Należy bardzo uważnie stosować się do poniższych instrukcji, aby mieć pewność, że Alendronat Aurobindo przyniesie korzyść.

- 1) Należy wybrać jeden, najbardziej odpowiedni dzień tygodnia. W każdym tygodniu, wybranego dnia, należy przyjąć jedną tabletkę leku Alendronat Aurobindo.

Bardzo ważne jest, żeby stosować się do punktów 2, 3, 4 i 5 w celu ułatwienia przedostania się tabletki leku Alendronat Aurobindo do żołądka i zmniejszenia ryzyka miejscowych podrażnień przełyku (przełyk jest przewodem, który łączy jamę ustną z żołądkiem).

- 2) Zaraz po wstaniu rano z łóżka i przed pierwszym posiłkiem, napojem lub innymi lekami, należy połączyć w całości tabletkę leku Alendronat Aurobindo, popijając ją tylko pełną szklanką wody (nie wody mineralnej) (nie mniej niż 200 ml lub 7 uncji).

- Nie należy popijać wodą mineralną (niegazowaną lub gazowaną).
- Nie należy popijać kawą ani herbatą.
- Nie należy popijać sokami owocowymi ani mlekiem.

Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć ani dopuścić do jej rozpuszczenia w ustach.

- 3) Nie należy kłaść się po połknięciu tabletki, należy pozostać w pozycji pionowej (stojąc, siedząc lub chodząc) przez co najmniej 30 minut oraz nie kłaść się, aż do spożycia pierwszego posiłku danego dnia.
- 4) Nie należy przyjmować leku Alendronat Aurobindo przed położeniem się spać ani przed wstaniem rano z łóżka.
- 5) Jeśli wystąpią trudności lub ból w trakcie połykania, ból w klatce piersiowej, zgaga występująca po raz pierwszy lub nasilająca się, należy przerwać przyjmowanie leku Alendronat Aurobindo i skontaktować się z lekarzem.
- 6) Przed spożyciem pierwszego posiłku w danym dniu należy odczekać co najmniej 30 minut po połknięciu tabletki leku Alendronat Aurobindo. Dotyczy to również napojów oraz innych leków, w tym środków zobojętniających, preparatów wapnia i witamin. Alendronat Aurobindo działa skutecznie tylko wtedy, jeśli jest przyjmowany na pusty żołądek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alendronat Aurobindo

W przypadku przyjęcia przez pomyłkę zbyt wielu tabletek należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy wywoływać wymiotów ani kłaść się.

Pominięcie przyjęcia leku Alendronat Aurobindo

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć tabletkę leku Alendronat Aurobindo następnego dnia. *Nie należy przyjmować dwóch tabletek jednego dnia.* Należy powrócić do ustalonego schematu przyjmowania leku raz w tygodniu w wybranym dniu.

Przerwanie stosowania leku Alendronat Aurobindo

Duże znaczenie ma przyjmowanie leku Alendronat Aurobindo przez okres, jaki zalecił lekarz. Alendronat Aurobindo może być skuteczny w leczeniu osteoporozy tylko wtedy, gdy przyjmowanie tabletek jest kontynuowane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Alendronat Aurobindo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

bardzo często (występuje co najmniej u 1 na 10 leczonych pacjentów)
 często (występuje co najmniej u 1 do 10 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)
 niezbyt często (występuje co najmniej u 1 do 10 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)
 rzadko (występuje co najmniej u 1 do 10 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)
 bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

Bardzo często:

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

Często:

- zgaga, trudności w połykaniu, ból podczas połykania, owrzodzenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), które powoduje ból klatki piersiowej, zgagę, 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:

- nudności, wymioty;
- podrażnienie lub zapalenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) lub żołądka;
- czarne lub smoliste stolce;
- zaburzenia widzenia, ból i zaczerwienienie oczu;
- wysypka, zaczerwienienie skóry;
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólnie złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką zazwyczaj na początku leczenia;
- zaburzenie smaku.

Rzadko:

- reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, możliwe trudności w oddychaniu i przełykaniu;
- objawy małego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust;
- owrzodzenie żołądka lub wrzody trawienne (czasami ciężkie lub z krwawieniem);
- zwężenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem);

- wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło; ciężkie reakcje skórne;
- 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 (usunieciu) zęba. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym i dentystą;
- złamanie szyjki kości udowej u pacjentów długotrwale leczonych lekiem Alendronat Aurobindo. Ból uda, osłabienie lub uczucie dyskomfortu może już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo złamania kości udowej;
- owrzodzenie jamy ustnej, jeśli tabletki żuje się lub są ssane.

W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu następujące reakcje były zgłaszane (częstość rzadko):

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.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę niezwłocznie o tych lub innych nietypowych objawach.

Pomocne będzie przygotowanie notatki dotyczącej doświadczanych objawów, od kiedy i jak długo trwają.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Alendronat Aurobindo

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Alendronat Aurobindo po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na opakowaniu zewnętrznym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Skład leku Alendronat Aurobindo

Jedna tabletkę zawiera 70 mg kwasu alendronowego (co odpowiada 91,363 mg sodu alendronianu).

Innymi składnikami leku są: Celuloza mikrokrystaliczna (PH - 102), Skrobia kukurydziana, Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), Powidon (K 30), Magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Alendronat Aurobindo i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym napisem "F" na jednej stronie i 21 "po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aclar/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
 Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
 Floriana FRN 1913
 Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
 HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
 Birzebbugia, BBG 3000
 Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy:	Acido Alendronico Aurobindo 70 mg compresse
Holandia:	Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten
Polska:	Alendronat Aurobindo
Rumunia:	Acid Alendronic Aurobindo 70 mg comprimate
Hiszpania:	Acido Alendrónico SEMANAL Ceft 70 mg comprimidos EFG
Wielka Brytania:	Alendronic Acid 70 mg tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2012