

UPUTA O LIJEKU

Alendor 70 mg tablete

alendronatna kiselina

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Alendor 70 mg tablete**. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

SADRŽAJ UPUTE

- 1. Što su Alendor tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Alendor tablete**
- 3. Kako uzimati Alendor tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Alendor tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO SU ALENDOR TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Alendor tablete pripadaju skupini nehormonskih lijekova koji se nazivaju bifosfonati. Alendronatna kiselina pomaže izgradnji kosti te se koristi u liječenju osteoporoze (smanjenje gustoće kostiju) kod žena koje su u postmenopauzi. Ovaj lijek također smanjuje rizik od prijeloma kralježaka i kuka.

Osteoporoza slabi koštani sustav. Jajnici nakon menopauze prestaju stvarati ženski spolni hormon estrogen. Zbog toga se koštana masa smanjuje i koštani sustav slabi. Što ranije u žene nastupi menopauza, to je opasnost od osteoporoze veća.

Osteoporoza je podmukla bolest koja se često javlja bez simptoma. Ako se ne liječi, osteoporoza obično dovodi do prijeloma kuka, kralješnice i šaka. Premda su prijelomi obično bolni, prijelomi

kralješnice mogu proći nezamijećeno, dok ne izazovu smanjenje visine tijela. Prijelomi su mogući tijekom obavljanja svakodnevnih aktivnosti, npr. pri podizanju teškog tereta. U osoba s osteoporozom prijelome mogu uzrokovati i događaji koji obično ne izazivaju povrede, npr. pad.

Kako se osteoporoza može liječiti/spriječiti?

Osteoporoza se može liječiti i nikada nije prekasno za započinjanje terapije. Alendor tablete ne samo da sprječavaju gubitak kosti, već pomažu izgraditi kosti koja je izgubljena.

Istovremeno s terapijom Alendor tabletama Vaš liječnik vam može predložiti i korisne promjene stila života kojima se može poboljšati liječenje:

Prestanak pušenja. Pušenje najvjerojatnije povećava brzinu gubitka kosti te može povećati rizik za frakture kostiju.

Vježbanje. Kao i mišići, kosti trebaju vježbanje da bi ostale jake i zdrave. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije započinjanja programa vježbanja.

Uravnotežena prehrana. Vaš liječnik će vam dati savjet o prehrani te o potrebnim dodatcima prehrani.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ALENDOR TABLETE

Ne uzimajte Alendor tablete:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na alendronatnu kiselinu ili na bilo koji sastojak lijeka.
- Ako imate ili ste imali bilo kakve patološke promjene (smetnje) jednjaka, kao što su suženje jednjaka ili otežano gutanje.
- Ako niste u stanju stajati ili sjediti uspravno najmanje 30 minuta.
- Ako Vam je liječnik rekao da imate smanjenu razinu kalcija u krvi.

Alendor tablete se ne smiju davati djeci.

Budite oprezni s Alendor tabletama

- Ako imate poteškoća s gutanjem ili probavom.
- Ako imate Barrett-ov jednjak (stanje povezano s promjenama u stanicama donje trećine jednjaka)

- Ako imate upalu želuca (gastritis) ili dvanaesnika.
- Ako ste imali operacijski zahvat na želucu (ne uključivši piloroplastiku – zahvat u kojem se izlaz iz želuca širi) ili jednjaku u zadnjih godinu dana.
- Ako imate vrijed (čir) na želucu ili druge probavne smetnje.
- Ako imate problema s bubrežima.
- Ako imate bilo kakvih problema s desnima
- Ako planirate stomatološki zahvat vađenja zuba
- Ako imate niske razine kalcija u krvi
- Ako imate bilo kakve alergije

Prije nego počnete uzimati Alendor tablete, važno je da kažete Vašem liječniku:

- Ako imate karcinom (rak).
- Ako primete ili ćete primati kemoterapiju ili radioterapiju.
- Ako uzimate steroide.
- Ako niste bili dulje vrijeme kod stomatologa.
- Ako imate bolest desni

Uzimanje drugih lijekova s Alendor tabletama

Molimo Vas da obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ako ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koje ste dobili bez recepta.

Ne uzimajte druge lijekove u isto vrijeme kad uzimate Alendor tablete. Ako morate uzeti drugi lijek treba proći najmanje 30 minuta između uzimanja Alendor tableta i drugih lijekova.

Vjerojatno je da će pripravci kalcija, antacidi (lijekovi za neutralizaciju želučane kiseline) i drugi lijekovi koji se uzimaju na usta utjecati na apsorpciju Alendor tableta ako se uzimaju u isto vrijeme. Stoga je važno da slijedite dolje navedene upute o uzimanju Alendor tableta.

Uzimanje hrane i pića s Alendor tabletama

Tablete trebete uzeti na prazan želudac zbog toga što hrana i piće (uključujući mineralnu vodu) mogu smanjiti učinkovitost lijeka. Tablete morate uzeti najmanje 30 minuta prije uzimanja prvog jela.

Djeca i adolescenti

Alendor tablete se ne smiju davati djeci mlađoj od 18 godina.

Trudnoća i dojenje

Alendor tablete ne smijete uzimati ako ste trudni ili ako dojite.

Upravljanje vozilima i rad na strojevima

U nekim slučajevima Alendor tablete mogu uzrokovati nuspojave koje mogu utjecati na upravljanje vozilima i rad na strojevima (zamućeni vid, omaglica, ozbiljna bol u kostima, mišićima ili zglobovima). Odgovor pojedinaca na uzimanje alendronatne kiseline može biti različit.

Alendor tablete sadrže laktozu. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI ALENDOR TABLETE

Alendor tablete se uzimaju jednom tjedno.

Vaš liječnik će odrediti koja je doza lijeka prikladna za Vas. Uzimajte lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, odnosno kako je to opisano u ovoj uputi. Ako u nešto niste sigurni, upitajte o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Slijedeće upute su jako važne jer osiguravaju učinkovitost liječenja i smanjuju vjerojatnost za potencijalno oštećenje jednjaka.

- Izaberite jedan dan u tjednu (dan koji vam najviše odgovara) kada ćete uzimati tabletu. Svaki tjedan treba uzeti tabletu na isti dan.
- Tableturu treba uzeti na prazan želudac odmah nakon ustajanja iz kreveta.
- Tableturu treba progutati s punom čašom obične vode. Tablete se ne smiju uzimati s čajem, kavom, mineralnom vodom niti sokom

- Nakon što ste uzeli tabletu morate pričekati da prođe najmanje pola sata prije uzimanja jela, pića ili bilo kojih drugih lijekova, čak i onih koji se kupuju bez recepta. Ove tablete su učinkovite isključivo ako se uzimaju na prazan želudac.
- Tablet u progutajte cijelu. Ne smijete je žvakati niti topiti u ustima.
- Nakon što ste uzeli tabletu, ne smijete leći. Morate ostati u uspravnom položaju (sjedeći, stojeći ili hodajući) najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli tabletu.
- Ne uzimajte tabletu prije spavanja ili prije nego što ustanete iz kreveta.
- Ako se prilikom uzimanja tableta jave bol, poteškoće pri gutanju, bol u prsima ili žgaravica, prestanite uzimati tablete i javite se liječniku.

Uobičajeno doziranje je jedna Alendor tableta jednom tjedno.

Ako uzmete više Alendor tableta nego što ste trebali

Ako Vi, netko drugi ili dijete proguta više tableta, odmah morate kontaktirati bolnicu ili liječnika. Popijte punu čašu mlijeka i ostanite u uspravnom položaju. Predoziranje može uključiti slijedeće simptome: bolni mišićni grčevi, umor, slabost, iscrpljenost i uznemirenost. Također može doći do oslabljene probave i bolne upale u gornjem dijelu probavnog sustava.

Ako ste zaboravili uzeti Alendor tablete

Zaboravite li tabletu, uzmite jednu tabletu iduće jutro, nakon propuštene doze. Ne smijete uzeti dvije tablete u istome danu i morate se vratiti uobičajenom doziranju od jedne tablete na tjedan, onoga dana kako je prethodno dogovoreno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Alendor tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Alendor tablete mogu izazvati nuspojave.

Kao i kod drugih lijekova, kod nekih ljudi koji uzimaju Alendor tablete mogu se javiti alergijske reakcije.

Odmah se javite liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu ako Vam se dogodi nešto od slijedećeg:

- otežano disanje
- oticanje usana, lica i vrata
- teška kožna reakcija sa stvaranjem mjehura na koži i ljuštenjem kože, nakon čega koža izgleda kao opečena
- teška kožna reakcija, s pojavom malih mjehurića na crvenkastim ili ljubičastim mrljama na koži, uključujući područja oko usta, očiju ili genitalnih organa.

Ako se javi bol pri gutanju, bol u prsima, novonastala žgaravica ili pogoršanje već postojeće žgaravice, odmah prestanite sa uzimanjem lijeka i obavijestite svog liječnika.

Niže su navedene zabilježene nuspojave i njihova učestalost:

Često (javljaju se u manje od jedne na deset osoba)

- bol u trbuhu, slabija probava ili žgaravica
- vrijedovi (ulkusi) jednjaka, otežano i bolno gutanje, osjećaj punog trbuha ili nadutost, vraćanje kiseline iz želuca u jednjak, zatvor, proljev, vjetrovi
- bol u kostima, mišićima ili zglobovima, glavobolja.

Manje često (javljaju se u manje od jedne na 100 osoba)

- osip i crvenilo kože, svrbež.
- mučnina, povraćanje, upale jednjaka i želuca koje oštećuju sluznicu i uzrokuju bol, poteškoće pri gutanju, crna stolica (pojava krvi u stolici).

Rijetko (javljaju se u manje od jedne na 1000 osoba)

- alergijske reakcije kao što su koprivnjača (urtikarija); otok usana, jezika i/ili grla koji može dovesti do otežanog disanja ili gutanja
- osip koji se pogoršava sa izlaganjem sunčevoj svjetlosti
- zamagljen vid, bol ili crvenilo očiju
- suženje jednjaka
- vrijedovi (čirevi) u ustima i želucu (ponekad teški s krvarenjem)

- snižena razina kalcija u krvi koja se može očitovati grčevima u mišićima i/ili trncima u prstima ili oko usana.
- problemi s čeljusti povezani s otežanim cijeljenjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba
- jaka bol u kostima, mišićima ili zglobovima
- prolazni simptomi poput gripe, kao što su bolovi u mišićima, općenito loše osjećanje, ponekad i uz povišenu tjelesnu temperaturu, a javljaju se uglavnom na početku liječenja.

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od jedne na 10000 osoba)

- teške kožne reakcije sa crvenilom, mjehurima i ljuštenjem kože i sluznica (Steven's Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet (učestalost nepoznata):

- omaglica
- otok zglobova
- prijelom bedrene kosti u bolesnika na dugotrajnoj terapiji alendronatnom kiselinom, bolovi u bedru, osjećaj slabosti ili nelagode mogu biti rani znakovi moguće frakture bedrene kosti.
- umor
- otok ruku i nogu.

Laboratorijski testovi: često je zabilježeno blago i prolazno povišenje kalcija i fosfata u serumu, koje je uglavnom bilo unutar referentnih raspona.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI ALENDOR TABLETE

Alendor tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Alendor tablete ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Alendor tablete sadrže

Djelatna tvar Alendor tableta je alendronatna kiselina.

Jedna Alendor tableta sadrži 70 mg alendronatne kiseline u obliku natrijevog alendronat trihidrata.

Pomoćne tvari: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat.

Kako Alendor tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Alendor 70 mg tablete su bijele do bjelkaste boje, ovalne, s oznakom «AN 70» otisnutom na jednoj i logotipom „Arrow“ otisnutim na drugoj strani.

Alendor 70 mg tablete dostupne su u pakovanju od 4 ili 8 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Str. 3, 89143 Blaubeuren

Njemačka

Način i mjesto izdavanja

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Svibanj, 2016.