

## Uputa o lijeku

### ALEDOX 70 mg tablete

*alendronatna kiselina*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je ALEDOX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALEDOX
3. Kako uzimati ALEDOX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALEDOX
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

#### **1. ŠTO JE ALEDOX I ZA ŠTO SE KORISTI**

ALEDOX pripada skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati. ALEDOX sprečava gubitak koštane mase do kojega dolazi u žena u postmenopauzi, pomaže ponovnu izgradnju kosti i smanjuje rizik od prijeloma kralješnice i kuka.

#### **Za što se koristi ALEDOX?**

Liječnik Vam je propisao ALEDOX za liječenje osteoporoze. ALEDOX smanjuje rizik od prijeloma kralješnice i kuka.

#### **ALEDOX se uzima jedanput na tjedan.**

#### **Što je osteoporoza?**

Osteoporoza je smanjenje gustoće kostiju i slabljenje kostiju. Uobičajena je u žena nakon menopauze. U menopauzi jajnici prestaju proizvoditi ženski spolni hormon estrogen koji pridonosi održanju zdrava skeleta u žena. Posljedica toga je gubitak koštane mase i slabljenje kostiju. Žene u kojih menopauza nastupi ranije imaju veći rizik od nastanka osteoporoze.

U početku osteoporoza obično nema simptoma. No, ako se ne liječi, može uzrokovati prijelome kostiju. Iako su obično bolni, prijelomi kralježaka mogu proći i nezapaženo sve dok ne uzrokuju gubitak visine. Do prijeloma može doći pri obavljanju uobičajenih, svakodnevnih aktivnosti, kao što je podizanje nekog tereta ili kao posljedica manjih ozljeda koje obično ne bi završile prijelomom zdrave kosti. Najčešća mjesta prijeloma su kuk, kralješnica ili zapešće, a uz bol se

kao posljedica mogu pojaviti teže tegobe kao što su pogrbljeno držanje (grbavost) i gubitak pokretljivosti.

### **Kako se osteoporoza može liječiti?**

Osteoporoza se može liječiti i nikad nije kasno započeti s liječenjem. Osim što sprečava gubitak koštane mase, ALEDOX pomaže ponovno izgraditi izgublenu kost te smanjuje rizik od prijeloma kostiju kralješnice i kuka.

Uz to što Vam je propisao ALEDOX, liječnik Vam može predložiti promjenu nekih životnih navika koje mogu poboljšati Vaše stanje, kao što su:

<i>Prestanak pušenja</i>	Čini se da pušenje ubrzava gubitak koštane mase, stoga može povećati rizik od prijeloma.
<i>Tjelovježba</i>	Kao i mišićima, i kostima je potrebna tjelovježba kako bi ostale zdrave i čvrste. Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete s tjelovježbom.
<i>Uravnotežena prehrana</i>	Liječnik Vas može savjetovati o pravilnoj prehrani ili o tome morate li uzimati dodatke prehrani (osobito kalcij i vitamin D).

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ALEDOX**

### **Nemojte uzimati ALEDOX:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na natrijev alendronat ili bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate tegobe s jednjakom (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem) poput suženja jednjaka ili otežanog gutanja
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti najmanje 30 minuta
- ako Vam je liječnik rekao da imate sniženi kalcij u krvi.

Smatrate li da se nešto od spomenutoga odnosi na Vas, nemojte uzeti tablete. Najprije razgovarajte s liječnikom i pridržavajte se dobivenih uputa.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ALEDOX:

- ako imate tegobe s bubrežima
- ako imate tegobe s gutanjem ili probavom
- ako Vam je Vaš liječnik rekao da imate Barretov jednjak (stanje povezano s promjenama u stanicama koje oblažu donji dio jednjaka)
- ako Vam je liječnik rekao da imate nisku koncentraciju kalcija u krvi
- ako imate loše zdravlje zuba, bolest zubnog mesa, ako planirate vađenje zuba ili nemate odgovarajuću stomatološku zaštitu
- ako bolujete od raka
- ako primete kemoterapiju ili idete na zračenje
- ako uzimate kortikosteroide (npr. prednizon ili deksametazon)
- ako pušite ili ste pušili (pušenje može povećati rizik za razvoj stomatoloških tegoba).

Liječnik će Vam možda savjetovati da obavite kontrolu kod stomatologa prije nego počnete uzimati ALEDOX tablete.

Tijekom liječenja ALEDOX tabletama važno je održavati dobru oralnu higijenu. Tijekom liječenja morate redovito posjećivati stomatologa i morate obavijestiti svoga liječnika ili stomatologa primijetite li bilo kakve tegobe s ustima ili zubima kao što su pomičnost zuba, bol ili oticanje.

Mogu se pojaviti nadražaj jednjaka, upala ili vrijedovi (čirevi) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem), često sa simptomima boli u prsnom košu, žgaravice, ili otežanog ili bolnog gutanja, posebno u bolesnica koje ALEDOX tablete ne popiju s punom čašom vode i/ili u onih koje legnu ne pričekavši da prođe 30 minuta od uzimanja lijeka. Spomenute nuspojave mogu se pogoršati nastave li bolesnice uzimati ALEDOX tablete i nakon pojave opisanih simptoma.

### **Djeca i adolescenti**

ALEDOX se ne smije davati djeci i adolescentima.

### **Drugi lijekovi i ALEDOX**

Uzmete li ALEDOX tablete istodobno s nadomjescima kalcija, antacidima i nekim oralnim lijekovima, oni će vjerojatno utjecati na njegovu apsorpciju. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3. KAKO UZIMATI ALEDOX.

Neki lijekovi za ublažavanje reumatizma ili dugotrajnih bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID, npr. acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen) mogu izazvati probavne tegobe. Stoga se ti lijekovi moraju s oprezom koristiti u bolesnica koje istodobno uzimaju lijek ALEDOX.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **ALEDOX s hranom, pićem i alkoholom**

Vjerojatno je da će hrana i piće (uključujući mineralnu vodu) smanjiti učinkovitost ALEDOX tableta, ako se uzmu u isto vrijeme. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3. KAKO UZIMATI ALEDOX.

### **Trudnoća i dojenje**

ALEDOX je namijenjen isključivo ženama u postmenopauzi. Ne smijete uzimati ALEDOX ako ste trudni, mislite da ste trudni ili ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Do sada prijavljene nuspojave na ALEDOX tablete (primjerice, zamagljen vid, omaglica i jaka bol u kostima, mišićima ili zglobovima) mogle bi utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Bolesnice mogu različito reagirati na ALEDOX (vidjeti MOGUĆE NUSPOJAVE).

### **ALEDOX sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite dobro određene vrste šećera, obratite mu se prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

### **3. KAKO UZIMATI ALEDOX**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Uzmite jednu ALEDOX tabletu jedanput na tjedan.**

**Trebate se točno pridržavati sljedećih uputa kako biste imali koristi od ALEDOX tableta:**

1. Izaberite jedan dan u tjednu koji Vam najviše odgovara. Svakog tjedna uzmite jednu ALEDOX 70 mg tabletu na izabrani dan.

Vrlo je važno pridržavati se uputa pod brojevima 2), 3), 4) i 5) kako bi ALEDOX tableta brzo stigla do želuca i kako bi se smanjila vjerojatnost da će nadražiti jednjak (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem).

2. Ujutro, nakon ustajanja i prije prvoga dnevnog obroka, napitka ili drugog lijeka progutajte cijelu ALEDOX tabletu s punom čašom obične vode (ne mineralne vode) (najmanje 200 ml).
  - Nemojte uzimati lijek s mineralnom vodom (gaziranom ili negaziranom).
  - Nemojte uzimati lijek s kavom ili čajem.
  - Nemojte uzimati lijek sa sokom ili mlijekom.

Nemojte drobiti ili žvakati tabletu niti dopustiti da se rastopi u ustima.

3. Nakon što progutate tabletu, najmanje 30 minuta nemojte leći - ostanite u potpuno uspravnom položaju (možete sjediti, stajati ili hodati). Nemojte leći dok ne pojedete svoj prvi dnevni obrok.
4. Nemojte uzimati ALEDOX navečer prije spavanja ili ujutro prije ustajanja.
5. Prestanite uzimati ALEDOX i obratite se svome liječniku ako osjetite teškoće ili bol pri gutanju, bol u prsnom košu ili žgaravicu ili pogoršanje žgaravice.
6. Nakon što progutate ALEDOX tabletu, najmanje 30 minuta nemojte jesti, piti niti uzimati druge lijekove, uključujući antacide (lijekove za sniženje želučane kiseline), nadomjeske kalcija i vitamine. ALEDOX je učinkovit samo kada se uzima na prazan želudac.

#### **Ako uzmete više ALEDOX tableta nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli više ALEDOX tableta nego što Vam je liječnik propisao, popijte punu čašu mlijeka i odmah se obratite liječniku. Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ALEDOX**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste propustili uzeti ALEDOX tabletu u Vaše određeno vrijeme, uzmite jednu tabletu jutro nakon što se sjetite. Nemojte uzeti dvije tablete u istom danu. Nakon toga vratite se na raspored uzimanja jedne tablete tjedno u izabranom danu, prema prvobitnom rasporedu.

### **Ako prestanete uzimati ALEDOX**

Vrlo je važno da nastavite uzimati ALEDOX tablete toliko dugo koliko je odredio Vaš liječnik. ALEDOX može liječiti osteoporozu samo ako tablete uzimate kontinuirano.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Navedeni izrazi opisuju učestalost prijavljenih nuspojava:

**Vrlo često** (javljaju se u najmanje 1 na 10 liječenih bolesnika)

**Često** (javljaju se u najmanje 1 na 100, ali ne češće od 1 na 10 liječenih bolesnika)

**Manje često** (javljaju se u najmanje 1 na 1000, ali ne češće od 1 na 100 liječenih bolesnika)

**Rijetko** (javljaju se u najmanje 1 na 10 000, ali ne češće od 1 na 1000 liječenih bolesnika)

**Vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 liječenih bolesnika)

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Vrlo često:

- bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima, ponekad jaki.

Često:

- žgaravica, otežano gutanje, bolno gutanje, vrijedovi (čirevi) na jednjaku (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem) koji mogu uzrokovati bol u prsnom košu, žgaravicu ili otežano ili bolno gutanje
- oteklina zglobova
- bol u trbuhu, nelagoda u želucu ili podrigivanje nakon jela, zatvor, osjećaj težine u želucu ili nadutost, proljev, vjetrovi
- gubitak kose, svrbež
- glavobolja, omaglica
- umor, oteklina ruku ili nogu.

Manje često:

- mučnina, povraćanje
- nadraženost ili upala jednjaka (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem) ili želuca
- crna stolica ili stolica poput katrana
- zamagljen vid, bol ili crvenilo očiju
- osip, crvenilo kože
- prolazni simptomi nalik gripi, kao što su bolovi u mišićima, opće loše osjećanje, a katkad i vrućica, obično na početku liječenja
- promijenjen osjet okusa.

Rijetko:

- alergijske reakcije kao što je koprivnjača, oteklina lica, usnica, jezika i/ili grla s mogućim otežanim disanjem ili gutanjem
- simptomi niske razine kalcija u krvi uključujući grčeve ili stezanje u mišićima i/ili trnce u prstima ili oko usta

- vrijed (čir) na želucu (katkad teškog oblika ili praćen krvarenjem)
- suženje jednjaka (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem)
- osip koji se pogoršava izlaganjem sunčevoj svjetlosti; teške kožne reakcije
- bol u ustima i/ili čeljusti, oteklina ili rane u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti, ili pomičnost zuba. Ovo mogu biti znakovi oštećenja kosti čeljusti (osteonekroze) koje je općenito povezano sa sporijim zacjeljivanjem i upalom, obično nakon vađenja zuba. Opazite li ove simptome obavijestite svoga liječnika i stomatologa.
- rijetko može doći do neuobičajenog prijeloma bedrene kosti, osobito u bolesnica koje se dugotrajno liječe zbog osteroporoze. Obavijestite svog liječnika ako osjetite bolove, slabost ili nelagodan osjećaj u bedru, kuku ili preponama jer to mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti.
- vrijedovi (čirevi) u ustima kada je tableta bila žvakana ili sisana.

Vrlo rijetko:

- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

Bilo bi od pomoći da zabilježite svoja opažanja o tome kakve su tegobe bile, kada su se pojavile i koliko su trajale.

## **5. KAKO ČUVATI ALEDOX**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE**

### **Što ALEDOX tablete sadrže**

Djelatna tvar je alendronatna kiselina.

Jedna tableta sadrži 70 mg alendronatne kiseline u obliku natrijevog alendronata.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; laktoza, bezvodna; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

### **Kako izgledaju ALEDOX tablete i sadržaj pakovanja**

ALEDOX 70 mg tableta je bijela, okrugla tableta.

4 (1 x 4) tablete u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

12 (3 x 4) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute:**

Prosinac, 2015.