

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**Alendran 70, 70 mg, tabletki**
(Acidum alendronicum)

Należy 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.
- Bardzo ważne, aby przed zastosowaniem tego leku zapoznać się z informacjami zawartymi w punkcie 3.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Alendran 70 i w jakim celu się go stosuje**Co to jest Alendran 70?**

Lek Alendran 70 to tabletki zawierająca substancję czynną kwas alendronowy (często nazywany alendronianem), należy do grupy leków niehormonalnych zwanych bisfosfonianami.

Lek Alendran 70 zapobiega utracie masy kostnej występującej u kobiet po menopauzie i ułatwia odbudowę kości. Zmniejsza ryzyko występowania złamań kręgosłupa i kości udowej.

W jakim celu stosuje się Alendran 70?

Lek Alendran 70 przepisywany jest w celu leczenia osteoporozy. Lek Alendran 70 zmniejsza ryzyko występowania złamań kręgosłupa i kości udowej.

Lek Alendran 70 stosuje się raz w tygodniu.**Co to jest osteoporoza?**

Osteoporoza to choroba, w której kości stają się cieńsze i słabsze. Jest ona powszechna u kobiet po menopauzie. W trakcie menopauzy jajniki przestają wytwarzać hormon – estrogen, który wspomaga zachowanie sprawności układu kostnego. W wyniku tego następuje zmniejszenie masy kostnej i osłabienie kości. Im wcześniej kobieta ma menopauzę, tym większe jest ryzyko osteoporozy.

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

Jak można leczyć osteoporozę?

Podczas stosowania leku Alendran 70 lekarz może zalecić zmiany w trybie życia, korzystne dla kondycji pacjentki, takie jak:

- zaprzestanie palenia:* palenie tytoniu może przyczynić się do zwiększenia utraty masy kostnej i tym samym do zwiększenia ryzyka wystąpienia złamań kości.
- ćwiczenia:* kości, tak jak mięśnie, potrzebują odpowiednich ćwiczeń, aby pozostały mocne i zdrowe. Przed rozpoczęciem ćwiczeń należy skonsultować ich program z lekarzem.
- odpowiednia dieta:* lekarz może zalecić zmianę sposobu odżywiania oraz ewentualne uzupełnianie diety odpowiednimi preparatami (szczególnie suplementami wapnia i witaminy D).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Alendran 70

Kiedy nie stosować Alendran 70:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas alendronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki występują schorzenia przełyku (przełyk jest to przewód, który łączy jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie przełyku lub trudności w połykaniu,
- jeśli pacjentka nie może stać lub siedzieć przez co najmniej 30 minut,
- jeśli u pacjentki występuje zmniejszone stężenie wapnia we krwi.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alendran 70 należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeżeli:

- pacjentka ma chorobę nerek,
- u pacjentki występują lub ostatnio występowały trudności w połykaniu lub niestrawność,
- lekarz rozpoznał u pacjentki przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),
- lekarz poinformował pacjentkę o tym, że jej organizm ma trudności we wchłanianiu związków mineralnych w jelitach (zespół złego wchłaniania),
- u pacjentki występuje zmniejszone stężenie wapnia we krwi,
- pacjentka ma problemy zdrowotne dotyczące jamy ustnej, choroby dziąseł, planowany jest zabieg usunięcia zęba lub pacjentka nie stosuje zaleceń dotyczących prawidłowej higieny jamy ustnej,
- pacjentka ma nowotwór,
- pacjentka przechodzi chemioterapię lub radioterapię,
- pacjentka przyjmuje inhibitory angiogenezy (takie jak bewacyzumab lub talidomid) stosowane w leczeniu raka,
- pacjentka przyjmuje kortykosteroidy (takie jak prednizon lub deksametazon) stosowane w leczeniu astmy, reumatoidalnego zapalenia stawów i ciężkich reakcji alergicznych,
- pacjentka pali lub paliła papierosy (może to zwiększać ryzyko problemów stomatologicznych).

Zalecane jest przeprowadzenie badania stomatologicznego przed rozpoczęciem stosowania leku Alendran 70.

Ważne jest utrzymanie odpowiedniej higieny jamy ustnej w czasie stosowania leku Alendran 70. Pacjentka powinna przeprowadzać rutynowe kontrole stomatologiczne w czasie leczenia i 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 (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem), często z bólem w klatce piersiowej, zgagą, trudnościami lub bólem 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 Alendran 70. Te działania niepożądane mogą ulec nasileniu, jeśli pacjentka nadal przyjmuje lek Alendran 70 po wystąpieniu tych objawów.

Dzieci i młodzież

Leku Alendran 70 nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Alendran 70 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 zubożniające i niektóre leki doustne będą zaburzać wchłanianie leku Alendran 70 podczas ich jednoczesnego przyjmowania. Z tego względu istotne jest stosowanie się do zaleceń przedstawionych w punkcie 3 „JAK STOSOWAĆ ALENDRAAN 70”.

Niektóre leki stosowane w chorobach reumatycznych lub przewlekłym bólu, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), mogą powodować dolegliwości ze strony układu pokarmowego. Dlatego też należy zachować ostrożność, gdy leki te są przyjmowane jednocześnie z Alendranem 70.

Stosowanie leku Alendran 70 z jedzeniem i pićm

Jest prawdopodobne, że posiłek i napoje (w tym woda mineralna) zmniejszą skuteczność alendronianu, jeśli są przyjmowane jednocześnie. Z tego względu istotne jest stosowanie się do zaleceń przedstawionych w punkcie 3 „JAK STOSOWAĆ ALENDRAAN 70”.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Alendran 70 jest przeznaczony jedynie dla kobiet po menopauzie. Nie należy przyjmować leku Alendran 70, jeśli pacjentka jest lub podejrzewa, że jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (na przykład zaburzeń widzenia, zawrotów głowy i silnych bólów kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu leku Alendran 70, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn (patrz punkt 4).

Alendran 70 zawiera sól

Lek zawiera 25,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,26% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Alendran 70

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

Należy stosować jedną tabletkę raz w tygodniu.

Należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje.

- 1) Wybrać dzień w tygodniu, który najlepiej pasuje do indywidualnego planu zajęć. Każdego tygodnia należy przyjmować jedną tabletkę leku Alendran 70 w wybranym dniu.

W celu ułatwienia szybkiego przedostania się tabletki leku Alendran 70 do żołądka i zmniejszenia ryzyka wystąpienia podrażnień przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem), bardzo ważne jest, aby zastosować się do poniższych zaleceń:

- 2) Po wstaniu z łóżka danego dnia, jeszcze przed spożyciem jakiegokolwiek posiłku, wypiciem jakiegokolwiek napoju albo przyjęciem innego leku, należy połknąć tabletkę leku Alendran 70, popijając ją jedynie pełną szklanką zwykłej wody (nie wody mineralnej) (nie mniej niż 200 ml), aby lek dobrze się wchłoniął.
 - Nie popijać wodą mineralną (niegazowaną ani gazowaną).
 - Nie popijać kawą ani herbatą.
 - Nie popijać sokami owocowymi ani mlekiem.

Tabletki nie rozkruszać, nie żuć oraz nie dopuścić, aby rozpuściła się w ustach, ponieważ może to spowodować owrzodzenie jamy ustnej.

- 3) Po połknięciu tabletki nie kłaść się – pozostać w pozycji pionowej (siedząc, stojąc albo chodząc) przez co najmniej 30 minut. Nie kłaść się wcześniej niż po spożyciu pierwszego posiłku w danym dniu.
- 4) Nie przyjmować leku Alendran 70 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, przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- 6) Po połknięciu tabletki leku Alendran 70 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 Alendran 70 jest skuteczny jedynie wówczas, gdy jest przyjmowany na pusty żołądek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Alendran 70

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

Pominięcie zastosowania Alendran 70

W razie pominięcia dawki, przyjąć jedną tabletkę następnego dnia rano po tym, jak pacjentka sobie o tym przypomni. *Nie stosować dwóch tabletek jednego dnia.* Powrócić do ustalonego schematu stosowania jednej tabletki raz na tydzień w wybranym wcześniej dniu.

Przerwanie stosowania Alendran 70

Ważne jest, aby przyjmować lek Alendran 70 tak długo, jak przepisał lekarz. Ponieważ nie wiadomo, jak długo pacjentka powinna stosować Alendran 70, należy co jakiś czas przedyskutować z lekarzem potrzebę przyjmowania tego leku, aby upewnić się, czy nadal jest on odpowiedni dla pacjentki.

Do opakowania leku Alendran 70 dołączona jest karta z instrukcją. Zawiera ona ważne informacje przypominające jak właściwie stosować lek Alendran 70.

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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, które mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

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

- zgaga; trudności w połykaniu; ból podczas połykania; owrzodzenie przełyku, które może spowodować ból w klatce piersiowej, zgagę, trudności przy połykaniu lub ból podczas połykania.

rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu; ciężkie reakcje skórne.
- ból w jamie ustnej, ból szczęki, żuchwy, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej, uczucie drętwienia lub ciężkości szczęki lub żuchwy lub chwieńcia się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki lub żuchwy (martwicy) zazwyczaj związane z opóźnionym gojeniem i zakażeniem, często w następstwie usunięcia zęba. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem i stomatologiem.
- 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 być to wczesnym wskaźnikiem prawdopodobnego złamania kości udowej.
- bóle kości, mięśni i (lub) stawów o znacznym nasileniu.

Inne działania niepożądane obejmują

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

- bóle kości, mięśni i (lub) stawów czasami o znacznym nasileniu.

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

- obrzęk stawów,
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po jedzeniu; zaparcia; oddawanie gazów; uczucie pełności brzucha po jedzeniu; biegunka, wzdęcia,
- łysienie, świąd,
- ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie, obrzęk kończyn górnych lub dolnych.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty,
- podrażnienie bądź zapalenie przełyku lub żołądka,
- czarne lub smoliste stolce,
- zaburzenia widzenia, ból i zaczerwienienie oczu,
- wysypka, zaczerwienienie skóry,
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólne złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką na początku leczenia,
- zaburzenia smaku.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- objawy zmniejszonego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust,

- wrzody żołądka lub wrzody trawienne (czasami ciężkie lub z krwawieniem),
- zwężenie przełyku,
- wysypka, która nasila się pod wpływem światła słonecznego,
- owrzodzenie jamy ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- 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.

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 Alendran 70

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Alendran 70

Substancją czynną leku jest kwas alendronowy. Jedna tabletką powlekana zawiera 70 mg kwasu alendronowego (w ilości odpowiadającej 76,188 mg sodu alendronianu bezwodnego).

Pozostałe składniki to: mannitol, kroscarmeloza sodowa typu A, magnezu stearynian, talk i krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda Alendran 70 i co zawiera opakowanie

Tabletki są barwy białej do prawie białej, okrągłe, oznaczone literą „A” na jednej stronie i cyfrą „4” na drugiej stronie.

Pakowany jest po 4, 8 i 12 tabletek w blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
H-4440 Tiszavasvári
Węgry

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,2132 JH,
Hoofddorp,
Holandia

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

Belgia	Alendromono 70mg tabletten
Niemcy	ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Włochy	Alendronato SUN 70 mg compresse
Hiszpania	Ácido Alendrónico Semanal SUN 70mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.04.2020