

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Alendronat Bluefish, 70 mg, tabletki *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 Alendronat Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronat Bluefish
3. Jak stosować lek Alendronat Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alendronat Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna, trójwodny alendronian sodu, należy do grupy leków zwanych „bisfosfonianami”. Alendronian zapobiega utracie tkanki kostnej, która występuje u kobiet po menopauzie i pozwala odbudować utraconą masę kostną. Zmniejsza ryzyko złamania kręgow i szyjki kości udowej.

Lek Alendronat Bluefish stosowany jest w leczeniu następujących stanów:

- Osteoporoza po menopauzie.

Osteoporoza to utrata i osłabienie masy kości. Występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wytwarzać hormon żeński, zwany estrogenem, który pomaga zachować szkielet u kobiet w prawidłowym stanie. W rezultacie, dochodzi do utraty masy kostnej i kości stają się kruche. Im wcześniej u kobiety wystąpi menopauza, tym istnieje większe ryzyko osteoporozy. We wczesnym stadium osteoporoza przebiega bezobjawowo. Nie leczona, może powodować złamania kości. Mimo odczuwania bolesności, złamania kręgow mogą pozostawać niezauważone, aż nie zaczną powodować zmniejszenia wzrostu. Do złamania kości może dochodzić podczas wykonywania zwykłych codziennych czynności takich jak podnoszenie lub z powodu niewielkich uszkodzeń, które normalnie nie powodują złamania zdrowych kości. Złamania, do których dochodzi zwykle w obrębie stawu biodrowego, kręgosłupa i nadgarstka mogą nie tylko powodować ból, lecz także wywoływać poważne problemy takie jak przygarbiona sylwetka („wdowi garb”) i utrata możliwości poruszania się.

Osteoporoza jest chorobą uleczalną i nigdy nie jest za późno na rozpoczęcie leczenia. Lek Alendronat Bluefish nie tylko zapobiega utracie masy kostnej, lecz również przywraca właściwą gęstość tkance kostnej i ogranicza ryzyko złamania kręgow lub szyjki kości udowej.

Lekarz może zalecić nie tylko leczenie za pomocą leku Alendronat Bluefish, lecz także może zasugerować zmianę trybu życia, która wpłynie na poprawę zdrowia, np.:

**Rzucenie palenia:** Palenie wydaje się zwiększać stopień utraty tkanki kostnej i z tego względu może zwiększać ryzyko wystąpienia złamań kości.

*Ćwiczenia:* Aby kości były silne i zdrowe, podobnie jak mięśnie, wymagają ćwiczeń. Przed rozpoczęciem programu ćwiczeń należy zasięgnąć porady lekarza.

*Zbilansowana dieta:* Lekarz może udzielić wskazówek dotyczących diety lub przyjmowania suplementów diety (szczególnie wapnia i witaminy D).

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronat Bluefish**

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych sytuacji, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Alendronat Bluefish, ponieważ lek może nie być odpowiedni dla pacjenta.

### **Kiedy nie stosować leku Alendronat Bluefish**

- jeśli pacjent ma uczulenie na trójwodny alendronian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z przełykiem (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) takie jak zwężenie lub trudności z połykaniem.
- gdy pacjent nie może utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut.
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta małe stężenie wapnia we krwi.

Jeśli pacjent przypuszcza, że którakolwiek z wymienionych sytuacji może go dotyczyć, nie należy stosować leku. Należy powiadomić o tym lekarza i stosować się do jego zaleceń.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alendronat Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami
- gdy u pacjenta występuje jakakolwiek alergia
- jeśli u pacjenta występują problemy z połykaniem lub trawieniem
- jeśli pacjent ma małe stężenie wapnia we krwi
- jeśli u pacjenta występuje choroba dziąseł
- jeżeli u pacjent planowany jest zabieg usunięcia zęba
- jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta przełyk Barreta (choroba związana ze zmianami komórek wyściełających dolny odcinek przełyku)

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji, należy rozważyć wykonanie przeglądu stomatologicznego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alendronat Bluefish:

- Jeśli u pacjent występuje choroba nowotworowa
- Jeśli pacjent poddawany jest chemio- lub radioterapii
- Jeśli pacjent zażywa steroidy
- Jeśli pacjent nie poddaje się rutynowym przeglądom stomatologicznym
- Jeśli u pacjenta występuje choroba dziąseł
- Pacjent pali lub palił papierosy (może to zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących uzębienia)

W trakcie leczenia należy stosować odpowiednią profilaktykę stomatologiczną, zgodnie z zaleceniami lekarza i dentysty.

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

W trakcie stosowania leku Alendronat Bluefish bardzo ważne jest przestrzeganie właściwej higieny jamy ustnej. Należy zgłaszać się na rutynowe kontrole stomatologiczne w czasie leczenia. Należy także zwrócić się do lekarza prowadzącego lub dentysty w przypadku pojawienia się jakiegokolwiek zaburzeń dotyczących uzębienia lub jamy ustnej, takich jak chwiejące się zęby, ból lub obrzęk.

Mogą wystąpić: podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) występujące często w połączeniu z bólami w klatce piersiowej, zgagą lub trudnościami i bolesnością podczas przełykania, zwłaszcza, gdy pacjent nie wypija pełnej szklanki wody i (lub) gdy kładzie się przed upływem 30 minut od zażycia leku Alendronat Bluefish. Wymienione powyżej działania niepożądane mogą się nasilać, jeśli pacjent dalej przyjmuje lek Alendronat Bluefish mimo zwiększenia się tych objawów.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Alendronat Bluefish u dzieci i młodzieży.

### **Alendronat Bluefish 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.

Istnieje prawdopodobieństwo, że suplementy wapnia, produkty zobojętniające sok żołądkowy oraz niektóre leki doustne przyjmowane jednocześnie z lekiem Alendronat Bluefish mogą wywoływać zaburzenia jego wchłaniania.

Niektóre leki przeciwreumatyczne lub przeciwbólowe, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (np. aspiryna lub ibuprofen) mogą powodować zaburzenia trawienia. Dlatego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania tych leków z lekiem Alendronat Bluefish.

- Po połknięciu leku, a zażyciem innych przyjmowanych danego dnia leków musi upłynąć co najmniej 30 minut. Lek Alendronat Bluefish działa skutecznie na pusty żołądek. Po połknięciu leku należy odczekać co najmniej 30 minut przed zażyciem innego leku tego dnia.

### **Alendronat Bluefish 70 mg z jedzeniem i pićm**

Istnieje prawdopodobieństwo, że jedzenie i napoje (w tym także woda mineralna) przyjmowane razem z lekiem Alendronat Bluefish mogą zmniejszyć jego działanie. Z tego względu, po zażyciu alendronianu należy odczekać co najmniej 30 minut do momentu spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Alendronat Bluefish w okresie ciąży i karmienia 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy oraz ciężkie bóle kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu alendronianu, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Reakcja na lek Alendronat Bluefish może różnić się u poszczególnych pacjentów (Patrz punkt: Możliwe działania niepożądane).

### **Lek Alendronat Bluefish zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Alendronat Bluefish**

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

Lekarz zdecyduje jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta. Czas trwania leczenia będzie zależał od rodzaju choroby, jaka występuje u pacjenta. Lek Alendronat Bluefish należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent mógł dotychczas zażywać alendronian w dawce 10 mg raz na dobę. Jedna tabletka leku Alendronat Bluefish stosowana jest raz na tydzień.

Bardzo ważne jest przestrzeganie zaleceń podanych poniżej w punktach 2, 3, 4 i 5. Wskazówki te pomogą leкови Alendronat Bluefish szybko przedostać się do żołądka i pomogą zmniejszyć ryzyko podrażnienia przełyku.

1. Należy wybrać taki dzień w tygodniu, który jest najbardziej odpowiedni do rozkładu zajęć pacjenta. Lek Alendronat Bluefish należy zażywać raz na tydzień, w wybranym dniu.
2. Po wstaniu rano i przed pierwszym posiłkiem, napojem lub przed zastosowaniem innego leku, należy połknąć lek Alendronat Bluefish popijając go pełną szklanką tylko zwykłej wody (nie mniej niż 200 ml lub 7 uncji płynu). Nie należy żuć tabletki ani nie dopuścić, aby rozpuściła się ona w ustach.
3. Po zażyciu leku Alendronat Bluefish nie należy kłaść się - pozostawać w pozycji stojącej (lub wyprostowanej siedzącej) przez co najmniej 30 minut po połknięciu tabletki i nie kłaść się aż do momentu spożycia pierwszego w ciągu dnia posiłku.
4. Nie stosować leku Alendronat Bluefish wieczorem przed położeniem się do łóżka lub rano przed wstaniem z łóżka.
5. W przypadku wystąpienia trudności lub bólu podczas przełykania, bólu w klatce piersiowej, pojawienia się lub nasilenia zgagi, należy zaprzestać przyjmowania leku Alendronat Bluefish i skontaktować się z lekarzem.
6. Po zażyciu leku Alendronat Bluefish należy odczekać co najmniej 30 minut do momentu przyjęcia pierwszego posiłku, płynu lub zażyciu innych leków, przyjmowanych danego dnia, w tym produktów zobojętniających sok żołądkowy, suplementów wapnia i witamin. Lek Alendronate Bluefish działa skutecznie po podaniu tylko na pusty żołądek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alendronat Bluefish:**

W przypadku pomyłkowego zażycia przez pacjenta (lub kogokolwiek innego) większej niż zalecana liczby tabletek, należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wywoływać wymiotów, nie kłaść się.

#### **Pominięcie zastosowania leku Alendronat Bluefish:**

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć jedną tabletkę następnego dnia rano. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Alendronat Bluefish:**

Przed przerwaniem stosowania leku Alendronat Bluefish należy zawsze skontaktować się z lekarzem. Lek Alendronate Bluefish jest skuteczny w leczeniu osteoporozy jedynie, gdy pacjent przez cały czas przyjmuje tabletki.

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.

#### ***Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób):***

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

**Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób):**

- zgaga, trudności z przełykaniem, ból podczas przełykania, owrzodzenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), które może powodować bóle w klatce piersiowej, zgagę lub trudności czy ból podczas przełykania
- obrzęk stawów
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po posiłku, zaparcia, uczucie pełności lub wzdęcia, biegunka, oddawanie gazów
- wypadanie włosów, świąd
- ból głowy, zawroty głowy
- zmęczenie, obrzęk rąk lub nóg

**Niezbęd często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób):**

- nudności, wymioty
- podrażnienie lub zapalenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) lub żołądka
- czarne lub smoliste stolce
- niewyraźne widzenie, ból lub zaczerwienienie oczu
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, złe samopoczucie ogólne, czasem gorączka, zwykle na początku leczenia
- zaburzenie smaku

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):**

- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
- objawy małego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze i kurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia palców i okolicy ust
- wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy (czasami poważne i krwawiące)
- zwężenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem)
- wysypka zwiększająca się pod wpływem światła słonecznego; 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, związane na ogół z opóźnionym gojeniem i zakażeniem, często spowodowane usunięciem zęba. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym i dentystą
- 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
- owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej w przypadku żucia lub ssania tabletek

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych lub jakiegokolwiek inne nieprawidłowe objawy niepożądane, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Pomocne będzie sporządzanie notatek opisujących objawy, czas ich pojawienia się i długość trwania.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Alendronat Bluefish**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i pudełku tekturowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Alendronat Bluefish**

- Substancją czynną jest kwas alendronowy. Każda tabletką zawiera 70 mg kwasu alendronowego (odpowiadające 91,35 mg trójwodnego alendronianu sodu).
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Alendronat Bluefish i co zawiera opakowanie**

Każda tabletką jest koloru białego, owalna, płaska z oznakowaniem “70” na jednej stronie.

Lek Alendronat Bluefish dostępny jest w opakowaniach blistrowych Aluminium/Aluminium zawierających 4 lub 12 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O.Box 49013, 10028, Stockholm, Szwecja.

### **Wytwórca**

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30, Stockholm, Szwecja.

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

<b>Nazwa Państwa Członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Alendronsäure Bluefish 70 mg tabletten
Dania	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Niemcy	Alendronsäure Bluefish 70 mg tabletten
Finlandia	Alendronat Bluefish 70 mg tablettia/tabletter

Irlandia	Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablets
Islandia	Alendronat Bluefish 70 mg töflur
Norwegia	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Polska	Alendronat Bluefish
Szwecja	Alendronat Bluefish veckotablett 70 mg

**Data zatwierdzenia ulotki:** 11.06.2020