

## Navodilo za uporabo

### Alendronska kislina Lek 70 mg filmsko obložene tablete

alendronska kislina

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Pred začetkom jemanja tega zdravila je posebej pomembno, da razumete navodilo navedeno v poglavju 3 »Kako jemati zdravilo Alendronska kislina Lek«.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Alendronska kislina Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alendronska kislina Lek
3. Kako jemati zdravilo Alendronska kislina Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alendronska kislina Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Alendronska kislina Lek in za kaj ga uporabljamo**

#### **Kaj je zdravilo Alendronska kislina Lek?**

Zdravilo Alendronska kislina Lek so filmsko obložene tablete, ki vsebujejo zdravilno učinkovino natrijev alendronat.

#### **Kaj je alendronat?**

Alendronat spada v skupino nehormonskih zdravil, imenovanih bisfosfonati. Alendronat preprečuje izgubljanje kostne mase, do katerega prihaja pri ženskah v obdobju po menopavzi, in pomaga pri ponovni izgradnji kosti. Alendronat zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

#### **Za kaj se uporablja zdravilo Alendronska kislina Lek?**

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Alendronska kislina Lek za zdravljenje osteoporoze. Zdravilo Alendronska kislina Lek zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

Zdravilo Alendronska kislina Lek se jemlje enkrat tedensko.

#### **Kaj je osteoporoza?**

Pri osteoporozi gre za tanjšanje in šibkost kosti. Pogosto se pojavlja pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo tvoriti ženski hormon estrogen, ki pomaga

ohranjati zdravo okostje pri ženski. Posledica tega je, da prihaja do izgubljanja kostne mase in kosti postanejo šibkejše. Prej ko pri ženski nastopi menopavza, večje je tveganje za osteoporozo.

V začetni fazi je osteoporozo v glavnem brez simptomov. Če je ne zdravimo, lahko privede do zlomov kosti. Čeprav zlomi običajno povzročajo bolečine, se lahko zgodi, da zlomov hrbteničnih kosti ne zaznamo, vse dokler ne privedejo do zmanjšanja telesne višine. Do zlomov lahko pride med običajnimi vsakodnevnimi dejavnostmi, kot je dvigovanje, ali pa zaradi majhnih poškodb, ki običajno ne bi povzročile zloma normalne kosti. Praviloma prihaja do zlomov kolka, hrbtenice ali zapestja. Poleg bolečin lahko ti zlomi povzročijo tudi znatne težave, kot je na primer sključena drža (grba) in zmanjšana gibljivost.

### **Kako je mogoče zdraviti osteoporozo?**

Osteoporozo je mogoče zdraviti, za začetek zdravljenja pa nikoli ni prepozno. Zdravilo Alendronska kislina Lek ne prepreči le izgubljanja kostne mase, temveč tudi pomaga pri ponovni izgradnji kostne mase, ki ste jo morebiti izgubili in tako zmanjšuje tveganje za zlome kosti v hrbtenici in kolku.

Poleg zdravljenja z zdravilom Alendronska kislina Lek vam zdravnik lahko priporoči, da spremenite svoj način življenja, da bi se izboljšalo vaše zdravstveno stanje. Te spremembe so:

#### *Prenehanje kajenja*

Zdi se, da kajenje povzroča hitrejše izgubljanje kostne mase in zato poveča tveganje za zlome.

#### *Telesna dejavnost*

Tako kot mišicam, je tudi kostem potrebna telesna dejavnost, da ostanejo močne in zdrave. Preden začnete s kakršnim koli programom telesne dejavnosti, se posvetujte z zdravnikom.

#### *Uživanje uravnotežene prehrane*

Zdravnik vam lahko svetuje, kako se prehranujete, oziroma ali bi morali jemati kakšne dodatke k hrani (predvsem kalcij in vitamin D).

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alendronska kislina Lek**

### **Ne uporabljajte zdravila Alendronska kislina Lek**

- če ste alergični na alendronsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate določene težave s požiralnikom (ezofagusom - cevjo, ki povezuje usta z želodcem), kot je na primer zožitev ali težave pri požiranju;
- če ne morete stati ali vzravnano sedeti najmanj 30 minut;
- če vam je zdravnik povedal, da imate v krvi nizko raven kalcija.

Če mislite, da kar koli od zgoraj naštetega velja za vas, teh tablet ne jemljite. Najprej se posvetujte z zdravnikom in se ravnajte po njegovem nasvetu.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Alendronska kislina Lek, povejte zdravniku:

- če imate težave z ledvicami;
- če imate kakršne koli težave s požiranjem ali prebavne težave;

- če so ravni kalcija v vaši krvi nizke;
- če vam je zdravnik povedal, da imate Barret-ov požiralnik (stanje, povezano s spremembami sluznice v spodnjem delu požiralnika);
- če imate bolezen dlesni, načrtovano izdrtje zoba, slabo zdravstveno stanje zob ali če nimate rednih zobozdravniških pregledov;
- če imate raka;
- če prejimate kemoterapijo ali radioterapijo;
- če jemljete zaviralce angiogeneze (kot sta bevacizumab ali talidomid);
- če jemljete kortikosteroide (kot sta prednizon ali deksametazon);
- če ste ali ste bili kadilec (ker to lahko poveča tveganje za težave z zobmi).

Zdravnik vam bo morda pred začetkom zdravljenja z zdravilom Alendronska kislina Lek svetoval zobozdravniški pregled. Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Alendronska kislina Lek vzdržujete dobro ustno higieno. Med zdravljenjem morate redno hoditi na zobozdravniške preglede. V primeru kakršnih koli težav v ustih ali z zobmi, kot so majanje zob, bolečina ali otekanje, se morate posvetovati z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Lahko pride do draženja, vnetja ali pojava razjed v požiralniku (ezofagusu - cevi, ki povezuje usta z želodcem), pogosto z bolečinami v prsnem košu, pojava zgage ali težav oziroma bolečin pri požiranju. To še posebej velja za bolnice, ki ne popijejo polnega kozarca vode in/ali se uležijo preden mine 30 minut po zaužitju zdravila Alendronska kislina Lek. Ti neželeni učinki se lahko poslabšajo, če bolnice po pojavu teh simptomov nadaljujejo z jemanjem zdravila Alendronska kislina Lek.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Alendronska kislina Lek se otrokom in mladostnikom ne sme dajati.

### **Druga zdravila in zdravilo Alendronska kislina Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Precej verjetno je, da bodo kalcijevi dodatki, antacidi in nekatera peroralna zdravila vplivali(a) na absorpcijo zdravila Alendronska kislina Lek, če se jih jemlje sočasno. Zato je pomembno, da se držite navodil, ki so navedena v poglavju 3 "Kako jemati zdravilo Alendronska kislina Lek".

Določena zdravila za zdravljenje revmatičnih obolenj ali dolgotrajne bolečine, imenovana nesteroidni antirevmatiki (NSAID) (npr.: acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), lahko povzročijo prebavne motnje. Zato je potrebna previdnost, kadar ta zdravila uporabljate istočasno kot zdravilo Alendronska kislina Lek.

### **Zdravilo Alendronska kislina Lek skupaj s hrano in pijačo**

Precej verjetno je, da bodo hrana in pijače (vključno z mineralno vodo) povzročili, da bo ob sočasnem jemanju učinkovitost zdravila Alendronska kislina Lek manjša. Zato je pomembno, da se držite navodil, ki so navedena v poglavju 3 "Kako jemati zdravilo Alendronska kislina Lek".

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Alendronska kislina Lek je namenjeno le uporabi pri ženskah po menopavzi. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, zdravila Alendronska kislina Lek ne smete jemati.

Če dojete, zdravila Alendronska kislina Lek ne smete jemati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Alendronska kislina Lek lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Alendronska kislina Lek, imajo lahko neželene učinke, vključno z omotico, hudimi bolečinami v mišicah, sklepih in kosteh ter bolečimi ali vnetimi očmi. Če imate navedene neželene učinke, se pred vožnjo ali upravljanjem s stroji posvetujte z zdravnikom. Odzivi posameznikov na zdravilo Alendronska kislina Lek se lahko razlikujejo (glejte poglavje 4).

### **Zdravilo Alendronska kislina Lek vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Alendronska kislina Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vzemite eno 70 mg filmsko obloženo tableto enkrat na teden.

Skrbno se držite teh navodil, da bi tako zagotovili, da vam bo jemanje zdravila Alendronska kislina Lek koristilo.

1) Izberite en dan v tednu, ki vam najbolj ustreza. Vsak teden na svoj izbrani dan vzemite eno 70 mg filmsko obloženo tableto alendronata.

*Zelo pomembno je, da upoštevate navodila, navedena pri točkah 2), 3), 4) in 5), s čimer boste pripomogli, da bo zdravilo Alendronska kislina Lek hitro prišlo v želodec, s tem pa se bo zmanjšala možnost, da bi prišlo do draženja požiralnika (ezofagusa - cevi, ki povezuje usta z želodcem).*

2) Potem, ko zjutraj vstanete in preden zaužijete kakršno koli hrano, pijačo ali drugo zdravilo, pogoltnite alendronat v 70 mg filmsko obloženi tableti s polnim kozarcem navadne vode (ne mineralne vode) (ne manj kot 2 dl).

- Zdravila ne jemljite z mineralno vodo (niti negazirano niti gazirano).
- Zdravila ne jemljite s kavo ali čajem.
- Zdravila ne jemljite s sokom ali z mlekom.

3) Tablete ne žvečite, niti ne dopustite, da bi se v ustih raztopila.

4) Po zaužitju tablete se ne smete uleči - ostanite popolnoma vzravnani (bodisi da sedite, stojite ali hodite) - najmanj 30 minut po zaužitju tablete. Uležete se lahko šele po zaužitju prvega obroka hrane v tistem dnevu.

5) Zdravila Alendronska kislina Lek ne smete jemati zvečer pred spanjem ali preden zjutraj vstanete.

6) Če pride do težav ali bolečin pri požiranju, bolečin v prsnem košu, ali če se na novo pojavi ali poslabša zgaga, prenehajte jemati zdravilo Alendronska kislina Lek in se posvetujte z zdravnikom.

7) Po zaužitju zdravila Alendronska kislina Lek počakajte najmanj 30 minut, preden zaužijete svoj prvi obrok hrane, pijače ali vzamete kakšno drugo zdravilo tisti dan, vključno z antacidi, kalcijevimi dodatki in vitamini. Zdravilo Alendronska kislina Lek je učinkovito le, če ga vzamete na prazen želodec.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alendronska kislina Lek, kot bi smeli**

Če ste pomotoma zaužili več tablet zdravila, popijte poln kozarec mleka in se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne poskušajte izzvati bruhanja. Prav tako se ne smete uleči.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Alendronska kislina Lek**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, vzemite eno tableto naslednje jutro, po dnevu, ko ste se spomnili. Ne smete vzeti dveh tablet v enem dnevu. Nato pa spet jemljite po eno tableto enkrat na teden, na dan, ki ste ga prvotno izbrali.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Alendronska kislina Lek**

Pomembno je, da zdravilo Alendronska kislina Lek jemljete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Ker čas jemanja zdravila Alendronska kislina Lek ni natančno določen, se periodično posvetujte z zdravnikom ali je zdravilo še vedno primerno ter potrebno za vas.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj obiščite zdravnika**, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni in zaradi katerih lahko potrebujete nujno zdravniško pomoč:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v kosteh, mišicah in/ali sklepih, ki so občasno hude.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zgaga; težave pri požiranju; bolečine pri požiranju; razjede v požiralniku (ezofagusu - cevi, ki povezuje usta z želodcem), kar lahko povzroči bolečine v prsnem košu, zgago ali težave ali bolečine pri požiranju.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, kot so koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzročijo težave pri dihanju ali požiranju,
- hude kožne reakcije, kot so okrogli, rdeči in pogosto mehurjasti izpuščaji – pogosto na rokah in nogah (toksična epidermalna nekroliza), vnetje sluznice in kože v kombinaciji s povišano telesno temperaturo (Stevens-Johnsonov sindrom),

- bolečina v ustih in/ali čeljusti, otekanje ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek pritiska v čeljusti ali manjanje zoba. To so lahko znaki poškodbe čeljustne kosti, ki je običajno povezana z zapoznelim zdravljenjem in okužbo, pogosto po izdrtju zoba. V primeru takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- neobičajni zlom stegenice, predvsem pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- v primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu.

**Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- omotica
- vrtoglavica
- bolečine v trebuhu
- občutek nelagodja v želodcu ali spahovanje po jedi
- zaprtje
- občutek polnega ali napihnjenega želodca
- driska
- napenjanje
- otekanje sklepov
- izpadanje las
- srbenje
- utrujenost
- otekanje dlani ali nog

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- draženje ali vnetje požiralnika (ezofagusa - cevi, ki povezuje usta z želodcem) ali želodca
- črno ali katranu podobno blato
- izpuščaj
- rdečina kože
- prehodni gripi podobni simptomi, kot so na primer boleče mišice, splošno slabo počutje in včasih povišana telesna temperatura, običajno na začetku zdravljenja
- motnje okušanja
- zamegljen vid, bolečina ali rdečina v očesu

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zoženje požiralnika (ezofagusa - cevi, ki povezuje usta z želodcem)
- razjede v ustih po žvečenju ali sesanju tablete
- želodčne ali peptične razjede (včasih hude ali s krvavitvami)
- izpuščaj, ki se še poslabša na sončni svetlobi

- simptomi nizke ravni kalcija v krvi, vključno z mišičnimi krči ali spazmom in/ali mravljinca v prstih rok ali okoli ust

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Alendronska kislina Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Alendronska kislina Lek**

- Učinkovina je alendronska kislina. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 70 mg alendronske kisline (v obliki natrijevega trihidrata).
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, karagenan, makrogol.

### **Izgled zdravila Alendronska kislina Lek in vsebina pakiranja**

Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "ALN 70" na eni strani in s premerom približno 10 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omoe iz OPA-Aluminija-PVC/Aluminija, ki so vstavljeni v škatlo.

Pakiranja:

Pretisni omot: 2, 4, 6, 8, 12, 14 filmsko obloženih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varšava, Poljska

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

### **To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Avstrija:            | Alendronsäure Sandoz 70 mg - einmal wöchentlich Filmtabletten |
| Danska:              | Alendronat Sandoz   |
| Finska:              | Alendronat Sandoz 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen          |
| Nizozemska:          | Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg, filmomhulde tabletten    |
| Norveška:            | Alendronat Sandoz 70 mg filmdrasjerte tabletter               |
| Romunija:            | Alendronat Sandoz 70 mg comprimate filmate                    |
| Slovenija:           | Alendronska kislina Lek 70 mg filmsko obložene tablete        |
| Švedska:             | Alendronat Sandoz Veckotablett 70 mg filmdragerade tabletter  |
| Združeno kraljestvo: | Alendronic Acid 70 mg Film-coated Tablets                     |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 7. 2019.**