

NAVODILO ZA UPORABO

Steovess 70 mg šumeče tablete

alendronska kislina

Pred uporabo natančno preberite navodilo, tudi če ste zdravilo že jemali.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželen učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Steovess in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Steovess
3. Kako jemati zdravilo Steovess
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Steovess
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO STEOVESS IN ZAKAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Steovess?

Alendronat, zdravilna učinkovina zdravila Steovess, spada v skupino nehormonskih zdravil, ki jih imenujemo difosfonati. Zdravilo Steovess preprečuje izgubljanje kostne mase, ki se pojavi pri ženskah po menopavzi, in pomaga pri ponovni gradnji kosti. Zdravilo Steovess zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in kolkov.

Za kaj uporabljamo zdravilo Steovess ?

Zdravnik vam je zdravilo Steovess predpisal za zdravljenje osteoporoze. Zdravilo Steovess zmanjšuje tveganje za zlome hrbtenice in kolkov.

Zdravilo Steovess se jemlje enkrat na teden.

Kaj je osteoporoza ?

Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejše. Pogosta je pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo tvoriti ženski hormon estrogen, ki pomaga ohranjati zdravo okostje ženske. Razultat tega je izguba kostnine in kosti postanejo šibkejše. Prej, ko pri ženski nastopi menopavza, večje je tveganje za osteoporozo.

Osteoporoza je v začetni fazi običajno brez simptomov. Če je ne zdravimo, pa lahko povzroči zlome kosti. Kljub temu, da so zlomi običajno boleči, lahko zlomi kosti hrbtenice ostanejo neopaženi, dokler ne povzročijo zmanjšanja telesne višine. Do zlomov kosti lahko pride med običajnimi, vsakdanjimi opravili, kot je npr. dvigovanje, ali zaradi majših poškodb, zaradi katerih se normalna kost še ne bi zlomila. Največkrat se zlomijo kosti kolka, hrbtenice ali zapestja. Poleg bolečin lahko povzročijo tudi velike težave, npr. sključeno držo («grbavost») in izgubo gibljivosti.

Kako lahko osteoporozo zdravimo?

Osteoporozo lahko zdravimo in za začetek zdravljenja nikoli ni prepozno. Zdravilo Steovess ne le preprečuje izgubljanje kostnine, ampak celo pripomore k ponovni tvorbi izgubljenega tkiva in tako zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

Poleg zdravljenja z zdravilom Steovess vam zdravnik za izboljšanje stanja lahko svetuje nekaj sprememb v načinu življenja, ki pomagajo pri vaši bolezni, kot so:

- Prenehanje kajenja:** Kaže, da kajenje poveča hitrost izgubljanja kostne mase in tako lahko poveča tveganje za zlome kosti.
- Telesna aktivnost:** Kakor za mišice je tudi za kosti potrebna telesna aktivnost, da ostanejo močne in zdrave. Preden začnete s kakršnikoli programom telesne vadbe, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Uravnotežena prehrana:** Zdravnik vam lahko svetuje dieto ali morebitno jemanje prehranskih dopolnil (predvsem kalcija in vitamina D).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO STEOVESS

Ne jemljite zdravila Steovess

- (1) če ste alergični (preobčutljivi) na alendronat ali katerikoli sestavino zdravila.
- (2) če imate določene težave s požiralnikom (ezofagus – cev, ki povezuje usta z želodcem), kot so zoženje ali težko požiranje.
- (3) če ne morete stati ali sedeti v pokončnem položaju vsaj 30 minut.
- (4) če vam je zdravnik povedal, da imate nizko raven kalcija v krvi.

Če mislite, da karkoli od naštetega velja za vas, ne jemljite šumečih tablet. Najprej se pogovorite z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Steovess

Pomembno je, da preden začnete jemati zdravilo Steovess, zdravniku poveste, če:

- imate težave z ledvicami
- imate kakršnekoli težave pri požiranju ali prebavne težave
- vam je zdravnik povedal, da imate Barrettov požiralnik (stanje, povezano s spremembami celic v spodnjem delu požiralnika)
- so vam povedali, da imate nizko raven kalcija
- imate slabo stanje zob, obolenje dlesni, načrtovano izdrtje zoba ali če nimate rednih zobozdravniških pregledov
- imate raka
- prejimate kemoterapijo ali radioterapijo
- jemljete kortikosteroide (kot sta prednizon ali deksametazon)
- ste ali ste bili kadilec (ker to lahko poveča tveganje za težave z zobmi).

Morda vam bodo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Steovess svetovali zobozdravstveni pregled.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Steovess vzdržujete dobro ustno higieno. Med zdravljenjem morate hoditi na redne zobozdravstvene preglede in takoj obvestiti svojega zdravnika ali zobozdravnika v primeru kakršnihkoli težav v ustih ali z zobmi, kot so majavost zob, bolečina ali otekanje.

Lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika (ezofagus – cev, ki povezuje usta z želodcem), pogosto s simptomi bolečine v prsih, zgago ali težave ali bolečine pri požiranju, še posebej pri bolnicah, ki uporabijo premalo vode za raztopitev šumeče tablete in/ali ležejo v manj kot 30 minutah po zaužitju zdravila Steovess. Ti neželeni učinki se lahko stopnjujejo, če bolnica nadaljuje z jemanjem zdravila Steovess po pojavu teh simptomov.

Jemanje drugih zdravil

Verjetno je, da bi dodatki kalcija, antacidi in nekatera druga peroralna zdravila motili absorpcijo alendronata, če bi jih vzeli sočasno. Zato je pomembno, da upoštevate navodila iz poglavja 3. **KAKO JEMATI ZDRAVILO STEOVESS.**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Steovess skupaj s hrano in pijačo

Verjetno bi hrana in pijača (vključno z mineralno vodo) zmanjšala učinkovitost zdravila Steovess, če bi ju zaužili istočasno. Zato je pomembno, da upoštevate navodila iz poglavja 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO STEOVESS.

Otroci in mladostniki

Zdravila Steovess ne smete dajati otrokom ali mladostnikom.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Steovess je namenjeno le ženskam po menopavzi. Ne jemljite zdravila Steovess, če ste ali če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi alendronata so poročali o neželenih učinkih (vključno z zamegljenim vidom, omotico in hudimi bolečinami v kosteh, mišicah ali sklepih), ki bi lahko vplivali na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Odziv posameznika na alendronat je lahko različen (glejte poglavje 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Steovess

To zdravilo vsebuje 26,2 mmol (ali 602,54 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO STEOVESS

Zdravilo Steovess je potrebno pred zaužitjem raztopiti v pol kozarca navadne vode. Ne žvečite in ne pogoltnite cele tablete.

Vzemite **eno** šumečo tableto zdravila Steovess **enkrat na teden**.

Skrbno upoštevajte spodnja navodila, da vam bo zdravilo Steovess lahko koristilo.

1) Izberite si dan v tednu, ki najbolje odgovarja vašemu urniku. Vsak teden na izbrani dan vzemite eno šumečo tableto zdravila Steovess.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila pod točkami 2), 3), 4) in 5), s čimer pomagate, da Steovess šumeča tableta hitro doseže vaš želodec in zmanjšate možnost draženja požiralnika (ezofagus – cev, ki povezuje vaša usta z vašim želodcem).

2) Ko vstanete in še preden zaužijete kakršnokoli hrano, pijačo ali drugo zdravilo, raztopite Steovess šumečo tableto v pol kozarca navadne vode (ne manj kot 120 ml) (ne v mineralni vodi). Ko se je šumenje umirilo in se je šumeča tableta popolnoma raztopila v čisto, brezbarvno raztopino, spijte to raztopino in nato še vsaj 30 ml (eno šestino kozarca) navadne vode, lahko tudi več.

V primeru, da se tableta ne raztopi popolnoma, lahko raztopino mešate, dokler ni bistra in brezbarvna.

- Ne jemljite zdravila z mineralno vodo (z mehurčki ali brez).
- Ne jemljite zdravila s kavo ali čajem.
- Ne jemljite zdravila s sadnim sokom ali z mlekom.

Ne pogoltnite neraztopljene šumeče tablete, šumeče tablete ne žvečite in ne dovolite, da bi se raztopila v vaših ustih.

- 3) Ne ležite — ostanite popolnoma vzravnani (sedite, stojte ali hodite) — vsaj še 30 minut po tem, ko ste izpili raztopljeno šumečo tableto. Ne ležite, dokler niste zaužili prvega dnevnega obroka.
- 4) Ne jemljite zdravila Steovess pred spanjem ali preden zjutraj vstanete.
- 5) Če se pojavijo težave ali bolečine pri požiranju, bolečine v prsih ali zgaga, ki se je pojavila na novo ali se stopnjuje, prenehajte jemati zdravilo Steovess in se posvetujte z zdravnikom.
- 6) Ko ste popili raztopljeno Steovess šumečo tableto, počakajte vsaj 30 minut, preden ta dan zaužijete prvo hrano, pijačo ali drugo zdravilo, vključno z antacidi, kalcijevimi dodatki ali vitamini. Zdravilo Steovess je učinkovito samo, če je vaš želodec prazen.

Če ste vzeli več zdravila Steovess, kot bi smeli

Če ste po pomoti vzeli preveč šumečih tablet, izpijte poln kozarec mleka in se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne poskušajte izzvati bruhanja. Ne ležite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Steovess

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite, zatem ko se ponovno spomnite, eno šumečo tableto naslednje jutro, po prej omenjenih navodilih iz točk 2), 3), 4,) 5) in 6). *Ne vzemite dveh šumečih tablet na isti dan.* Nadaljujte z jemanjem ene šumeče tablete enkrat tedensko na izbrani dan, kot ste prvotno načrtovali.

Če ste prenehali jemati zdravilo Steovess

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Steovess tako dolgo, kot vam predpiše zdravnik. Zdravilo Steovess lahko zdravi vašo osteoporozo samo, če ga redno jemljete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

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

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- zgaga; težave pri požiranju; bolečine pri požiranju; razjeda na požiralniku (ezofagus – cev, ki povezuje vaša usta z vašim želodcem), ki lahko povzroči bolečine v prsih, zgago, oteženo požiranje ali bolečine ob požiranju
- otekanje sklepov
- bolečine v trebuhu; občutek nelagodja v želodcu ali spahovanje; zaprtje; občutek polnosti ali napihnjenosti v želodcu; diareja; napenjanje
- izguba las; srbenje
- glavobol; omotica
- utrujenost; otekanje rok ali nog

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- siljenje na bruhanje; bruhanje
- razdraženost ali vnetje požiralnika (ezofagus – cev, ki povezuje vaša usta z vašim želodcem) ali želodca
- črno ali katranu podobno blato
- zamegljen vid; boleče ali pordele oči
- izpuščaji; pordelost kože
- prehodni, gripi podobni simptomi, kot so bolečine v mišicah, splošno slabo počutje, včasih s povišano telesno temperaturo, navadno na začetku zdravljenja
- motnje okušanja

Redki (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov od 10.000):

- alergijska reakcija kot je koprivnica; otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzroči težko dihanje ali požiranje
- simptomi nizke koncentracije kalcija v krvi, vključno z mišičnimi krči in/ali mravljinčenjem v prstih rok ali okoli ust
- želodčne ali peptične razjede (včasih resne ali s krvavitvami)
- zoženje požiralnika (ezofagus – cev, ki povezuje vaša usta z vašim želodcem)
- izpuščaji, ki ga poslabša sončna svetloba; resne kožne reakcije
- bolečine v ustih in/ali čeljusti, otekanje ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek teže v čeljusti ali majavost zoba. To so lahko znaki poškodbe čeljustne kosti (osteonekroze), ki je običajno povezana z zapoznelim zdravljenjem in okužbo, pogosto po izdrtju zoba. Obvestite svojega zdravnika in zobozdravnika, če opazite takšne simptome.
- Redko se lahko pojavijo netipični zlomi stegenice, zlasti pri bolnicah, ki se dolgotrajno zdravijo z zdravili proti osteoporozi. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, slabost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, ker je to lahko zgodnji znak možnega zloma stegenice.
- Razjede v ustih, če ste tablete lizali ali žvečili.

O teh ali drugih nenavadnih simptomih takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Koristno bo, če si zabeležite, kaj ste občutili, kdaj se je učinek pojavil in kako dolgo je trajal.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA STEOVESS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Steovess ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali na dvojnem traku poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila glede temperaturnih pogojev niso potrebna posebna navodila. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Ne vzemite šumeče tablete iz dvojnega traku, dokler niste pripravljene zaužiti zdravilo.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Steovess

Zdravilna učinkovina je:

natrijev alendronat trihidrat.

Ena šumeča tableta vsebuje 70 mg alendronske kisline v obliki 91,37 mg natrijevega alendronata trihidrata.

Pomožne snovi so:

natrijev dihidrogencitrat, brezvodna citronska kislina, natrijev hidrogenkarbonat, brezvodni natrijev karbonat, aroma jagode [maltodekstrin (koruzni), arabski gumi, propilenglikol (E 1520), naravnim identične arome], kalijev acesulfamat, sukraloza.

Izgled zdravila Steovess in vsebina pakiranja

Zdravilo Steovess je na voljo v obliki belih do umazano belih, okroglih, ploščatih šumečih tablet premera 25 mm s topimi robovi.

Po raztopitvi tablete je raztopina bistra in brezbarvna.

Šumeče tablete so na voljo v dvojnih trakovih iz večplastne folije. Vsak dvojni trak vsebuje 2 šumeči tableti, pakirani v posamezni enoti. Dvojni trakovi so pakirani v škatlah po 4, 12 ali 24 šumečih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Steovess

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

EffRx Pharma GmbH
Stölpchenweg 37
14109 Berlin
Nemčija

Izdelovalec

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni

AT	Binosto [®] 70 mg einmal wöchentlich Brausetabletten
BE	Binosto [®] 70 mg Bruistablet
BG	Binosto [®] 70 mg Ефервесцентна таблетка
CZ	Binosto [®] 70 mg Šumivé tablety
DE	Binosto [®] 70 mg Brausetabletten
DK	Binosto [®] 70 mg Brusetablet
EE	Binosto [®] 70 mg kihisevad tabletid
EL	Binosto [®] 70 mg Αναβράζον δισκίο
ES	Binosto [®] 70 mg comprimidos efervescentes
FI	Binosto [®] 70 mg poretabletti
FR	Steovess [®] 70 mg Comprimé effervescent
HU	Avalent [®] 70 mg pezsgótabletta
IE	Binosto [®] Once Weekly 70 mg Effervescent Tablets
IT	Binosto [®] 70 mg Compresse effervescenti
LV	Binosto [®] 70 mg putojošās tabletes
LT	Binosto [®] 70 mg šnypščiosios tabletės
LU	Binosto [®] 70 mg Comprimé effervescent
NL	Binosto [®] 70 mg, bruistablet
NO	Binosto [®] 70 mg Brusetablett

PL	Binosto® 70 mg tabletki musujące
PT	Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes
RO	Binosto® 70 mg, Comprimate efervescente
SK	Binosto® 70 mg Šumivé tablety
SE	Binosto® 70 mg Brustablett
SI	Steovess® 70 mg šumeče tablete
UK	Binosto® 70 mg Effervescent Tablets

Navodilo je bilo odobreno 04.02.2014.