

NAVODILO ZA UPORABO

Alendronat Arrow 10 mg tablete (alendronska kislina)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

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

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete
3. Kako jemati zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALENDRONAT ARROW 10 MG TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Alendronska kislina spada v skupino nehormonskih zdravil, imenovanih difosfonati, ki preprečujejo izgubo kostne mase.

Alendronska kislina se uporablja za zdravljenje osteoporoze (krhkih kosti). Ta bolezen se pogosto pojavlja pri ženskah po menopavzi. Prej ko se pri ženski pojavi menopavza, večja je nevarnost razvoja osteoporoze.

Če osteoporoze ne zdravimo, lahko povzroči tanjšanje in krhkost kosti, kar ima lahko za posledico zlome, običajno kolka, hrbtenice in zapestij. Pri osebah z osteoporozo se kosti lahko zlomijo že med običajnimi vsakodnevnimi dejavnostmi, na primer pri dvigovanju težjih predmetov ali zaradi manjših poškodb ali padcev.

Alendronska kislina pomaga pri preprečevanju izgubljanja kostne mase in izgradnji kosti, ki so zaradi osteoporoze izgubile maso. Zaradi tega lahko zmanjša tveganje za nastanek zlomov kosti kolka in hrbtenice.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ALENDRONAT ARROW 10 MG TABLETE

Ne jemljite zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete

- če ste alergični (preobčutljivi) na alendronsko kislino;
- če ste alergični na katerikoli sestavino teh tablet (te so našteje v 6. poglavju Dodatne informacije);
- če imate določene okvare požiralnika (del prebavne cevi, ki povezuje usta in želodec) kot je zoženje požiralnika ali težave s požiranjem;
- če vam je zdravnik povedal, da imate majhno koncentracijo kalcija v krvi;
- če ne morete stati ali sedeti vzravnano vsaj 30 minut.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete

Obvestite svojega zdravnika preden vzamete tablete:

- če imate težave ali bolečine pri požiranju;
- če imate vnetje želodčne sluznice ali dvanajstnika (začetni del tankega črevesa);
- imate želodčno razjedo ali druge težave s prebavo, vključno s krvavitvami v želodcu;
- če ste imeli v zadnjem letu operacijo želodca ali požiralnika (razen piloroplastike – operacija s katero se razširi prehod iz želodca v dvanajstnik);
- če imate ali ste kdaj imeli kakršnekoli težave z ledvicami;
- če imate ali ste v preteklosti imeli zmanjšano koncentracijo vitamina D. Vaš zdravnik bo lahko med zdravljenjem z alendronsko kislino preverjal koncentracijo vitamina D;
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezensko stanje imenovano hipoparatiroidizem (bolezensko stanje, kjer obščitnične žleze ne delujejo pravilno);
- ste imeli ali imate bolečine, oteklino ali občutek otrple čeljusti, majav zob ali občutek težke čeljusti;
- če si zdravite zob ali ste naročeni na operacijski poseg na zobeh;
- če imate raka, dobivate kemoterapijo ali radioterapijo, jemljete steroide, nimate rednih pregledov pri zobozdravniku, imate okužbo v ustni votlini ali kadite. V takih primerih vas bo vaš zdravnik morda napotil na zobozdravstveni pregled, preden bo začel z zdravljenjem.

Jemanje drugih zdravil

Ko vzamete zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete, hkrati peroralno (skozi usta) ne vzemite nobenega drugega zdravila. Med vašim odmerkom zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete in drugim peroralnim zdravilom mora preteči **najmanj 30 minut**. Pomembno je, da upoštevate vsa navodila, ki so navedena v 3. poglavju – Kako jemati zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete.

Če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), se pred uporabo zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete posvetujte z zdravnikom.

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

Jemanje zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete skupaj s hrano in pijačo

Tablete morate vzeti na tešče, ker lahko hrana in pijača v veliki meri zmanjšata učinkovitost zdravila. Tablete morate vzeti s polnim kozarcem navadne vode **najmanj 30 minut** pred obrokom hrane ali katerekoli druge pijače. Pomembno je, da upoštevate vsa navodila, ki so navedena v 3. poglavju – Kako jemati zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete, če ste noseči, menite, da ste zanosili ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar se pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete, v redkih primerih pojavijo neželeni učinki, ki vključujejo omotico, hudo bolečino, v mišicah, sklepih in kosteh ter bolečino v očeh ali vnetje. V primeru, da bi se to pojavilo pri vas, nemudoma obvestite svojega zdravnika, preden boste vozili ali upravljali s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete

Tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ALENDRONAT ARROW 10 MG TABLETE

Pri jemanju zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete je ena tableta na dan.

Spodaj našeta navodila so izjemno pomembna za zagotovitev učinkovitosti vašega zdravila in zmanjšanje verjetnosti, da bi zdravilo dražilo vaš požiralnik:

- Takoj, ko zjutraj vstanete, vzemite zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete na tešče. Tableto lahko vzamete samo s polnim kozarcem (ne manj kot 200 ml) **navadne vode in najmanj 30 minut pred** obrokom, pijačo ali drugim zdravilom. Zdravila ne smete vzeti s čajem, kavo, mineralno vodo ali sokom.
- Tableto pogoltnite celo. Ne smete je žvečiti, drobiti ali raztapljati v ustih.
- Po zaužitju tablete počakajte še vsaj 30 minut, preden boste zaužili prvi obrok, pijačo ali katerokoli drugo zdravilo (vključno s kalcijevimi dodatki, vitamini in antacidi (ki se uporabljajo za zdravljenje slabe prebave)).
- Po zaužitju zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete ne ležite. Po tem, ko ste tableto pogoltnili, morate ostati v vzravnem položaju (sede, stoje ali med hojo) še vsaj 30 minut. Pomembno je tudi, da ne ležete do prvega dnevnega obroka hrane.
- Ne vzemite tablete zvečer, preden ležete, ali zjutraj preden vstanete.
- Če se pojavijo težave in/ali bolečine pri požiranju, bolečine za prsnico, vas začne peči zgaga ali pa se le-ta poslabša, prenehajte jemati tablete in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik vam bo morda svetoval jemanje vitamina D ali prehranskih dopolnil s kalcijem med zdravljenjem z zdravilom Alendronat Arrow 10 mg tablete. V tem primeru upoštevajte zdravnikov nasvet.

Pomembno je, da zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete jemljete, toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete lahko učinkovito zdravi osteoporozo le, če nadaljujete z jemanjem tablet.

Zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete ne dajajte otrokom in mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete, kot bi smeli, se lahko pojavijo težave z želodcem, zgaga, vnetje požiralnika ali želodčne sluznice, krči v mišicah in želodcu, spazmi, šibkost in napadi. Popijte poln kozarec mleka in se takoj posvetujte z najbližjim zdravnikom ali pokličite oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice. Ne poizkusite izzvati bruhanja in ne ležite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alendronat Arrow 10 mg tablete, vzemite zdravilo naslednje jutro, ko vstanete in nato nadaljujte z jemanjem tablet enkrat na dan, kot običajno. **Ne vzemite dveh tablet v istem dnevu.**

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 Alendronat Arrow 10 mg tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, čeprav se hude alergijske reakcije pojavijo zelo redko. Če se pri vas pojavi kateri izmed navedenih simptomov, morate prenehati z jemanjem zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete in o tem takoj obvestiti svojega zdravnika:

- nenadno sopenje, težko dihanje, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti, če se pojavi po celem telesu). To je tako imenovani angioedem.

- izpuščaj, pojav mehurjev ali drugi učinki na koži, očeh, v ustih ali spolovilih, srbenje ali visoka telesna temperatura (simptomi hudih kožnih reakcij imenovani Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza).

Če se pojavijo težave in/ali bolečine pri požiranju, bolečine za prsnico, vas začne peči zgaga ali pa se le-ta poslabša, prenehajte jemati Alendronat Arrow 10 mg tablete in se posvetujte s svojim zdravnikom. Če boste te simptome prezrli in nadaljevali z jemanjem tablet, je možno, da se bodo poslabšali.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 izmed 10 oseb):

- | | | |
|----------------------|--|---|
| • bolečina v trebuhu | • vetrovi | • bolečina v mišicah, sklepih in kosteh |
| • slaba prebava | • občutek polnosti ali napihnjenosti v želodcu | • razjeda v požiralniku |
| • zaprtje | • vračanje (»dvigovanje«) kisline iz želodca (refluks) | • bolečina ali težave pri požiranju |
| • driska | • glavobol | |

Občasni neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 izmed 100 oseb):

- | | | |
|---|------------------------|---|
| • občutek slabosti in slabost (navzeja in bruhanje) | • vnetje želodca | • vnetje in/ali razjeda (erozija) v požiralniku |
| • izpuščaj | • temno obarvano blato | • srbenje ali pordečitev kože |

Redki neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 izmed 1000 oseb):

- | | | |
|--|---|--|
| • zožitev požiralnika | • alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z oteklinami in izpuščaji | • želodčne in druge peptične razjede (čeprav ni znano ali jih povzroči alendronska kislina) |
| • razjede v ustih in/ali grlu | • kožni izpuščaj s preobčutljivostjo za svetlobo | • vnetje oči |
| • prehodni, gripi podobni simptomi (bolečina v mišicah, splošno slabo počutje, v redkih primerih povišana telesna temperatura) – običajno na začetku zdravljenja | • majhna koncentracija kalcija, ki lahko povzroči mišične krče ali spazme in občutek mravljinčenja v prstih ali okoli ust | • bolečina in ali vnetje čeljustnice (to je pogostejše pri ljudeh, ki so jim izdrli zob in/ali imajo okužbo v ustni votlini) |
| • hude bolečine v mišicah, sklepih in kosteh | | |

Zelo redki neželeni učinki (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 izmed 10.000 oseb):

- hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza).

Neželeni učinki neznane pogostnosti:

- | | | |
|---|--------------------|------------------------------------|
| • omotica | • vrtoglavica | • šibkost ali pomanjkanje energije |
| • zastajanje tekočine (otekanje), običajno nog (periferni edem) | • otekanje sklepov | • majhna koncentracija fosfata |
| • sprememba okusa | • izpadanje las | |

Redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegnenice, še posebno 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 stegnenice.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. V pomoč bo, če si boste zapisali vašo izkušnjo, kdaj se je začela in koliko je trajala.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALENDRONAT ARROW 10 MG TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Alendronat Arrow 10 mg tablete

- Zdravilna učinkovina je alendronska kislina. Ena tableta vsebuje 10 mg alendronske kisline v obliki natrijevega alendronata trihidrata.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete in vsebina pakiranja

Alendronat Arrow 10 mg tablete so bele do belkaste tablete z obliko kapsule, vtisom »AN 10« na eni strani in »>« na drugi strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih, v pakiranjih po 14, 28, (50 × 1), 56, 98 in 112 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Alendronat Arrow 10 mg tablete

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velika Britanija

Izdelovalec:

Arrow Pharm (Malta) Ltd, HF 62, Hal Far Industrial Astate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

ali

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited, Unit 4/5 Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

ali

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire BB10 2JY, Velika Britanija

ali

Juta Pharma GmbH Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Nemčija

ali

Medicamenta, a.s., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Češka

ali

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velika Britanija

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

Belgija	Alendronate Arrow Generics 10 mg tabletten
Danska	Alendronat Arrow
Francija	Acide Alendronique Arrow 10 mg, comprimé
Italija	Alendronato Arrow 10 mg compresse
Nemčija	Alendro-Q 10 mg Tabletten
Norveška	Alendronat Arrow 10 mg tablett
Poljska	Alendromax 10 mg tabletki
Portugalska	Ácido Alendrónico arrowblue 10 mg comprimidos
Slovenija	Alendronat Arrow 10 mg tablete
Švedska	Alendronat Arrow 10 mg tabletter
Velika Britanija	Alendronic Acid 10mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno 8. maja 2012.