

Navodilo za uporabo

ALENAX 70 mg 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo ALENAX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ALENAX vsebuje zdravilno učinkovino natrijev alendronat.

Zdravilo ALENAX spada v skupino zdravil, ki se imenujejo difosfonati. Difosfonati se uporabljajo za zdravljenje bolezni kosti, kot je osteoporozoza.

Osteoporozoza je tanjšanje ali krhkost kosti. Zdravilo ALENAX zdravi osteoporozoza pri ženskah po menopavzi. Zdravilo ALENAX zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ALENAX

Ne jemljite zdravila ALENAX:

- če ste alergični na natrijev alendronat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave s požiralnikom (požiralnik je cev, ki povezuje vaša usta z vašim želodcem), kar povzroča težave pri požiranju ali zatikanje hrane,
- če ne morete stati ali sedeti vzravnano vsaj 30 minut,
- če imate zelo nizke vrednosti kalcija v krvi (hipokalcemija).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ALENAX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami,
- če imate kakšne težave pri požiranju, s prebavo ali s črevesom,
- če ste v zadnjem letu imeli želodčno razjedo, krvavitev ali kirurški poseg v želodcu, požiralniku ali grlu,
- če imate bolečine pri požiranju,
- če vam je zdravnik povedal, da imate Barrettov požiralnik (stanje, povezano s spremembami sluznice v spodnjem delu požiralnika),
- če so vam povedali, da imate nizke vrednosti kalcija v krvi ali imate pomanjkanje vitamina D ali hipoparatiroidizem (ki lahko vpliva na raven kalcija). To je treba zdraviti pred začetkom jemanja zdravila ALENAX.

Lahko se pojavijo draženje, vnetje ali razjede požiralnika, pogosto s simptomi, kot so bolečine v prsnem košu, zgaga, težave ali bolečine pri požiranju, zlasti če tablet ne vzamete s polnim kozarcem vode in/ali če se uležete manj kot 30 minut potem, ko ste vzeli tablete. Ti neželeni učinki se lahko poslabšajo, če po pojavu le-teh še naprej jemljete tablete. Glejte navodila v poglavju "Kako jemati zdravilo" v nadaljevanju tega navodila za uporabo, da boste izvedeli, kako morate jemati tablete. Če imate kakšna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Težave z zobmi in čeljustmi

Zdravilo ALENAX lahko povzroči poškodbo (vključno z odmrtjem ali izgubo) kosti v čeljusti. To tveganje je povečano:

- če imate slabo stanje zob, bolezen dlesni, slabo vgrajene proteze, če nameravate na izdrtje zoba ali če nimate rednih zobozdravniških pregledov,
- če imate raka,
- če prejimate kemoterapijo ali radioterapijo,
- če jemljete kortikosteroide (kot sta prednizon ali deksametazon),
- če jemljete zaviralce angiogeneze – zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju raka za preprečevanje rasti novih krvnih žil, npr. bevacizumab ali talidomid,
- če ste ali ste bili kadilec.

Zdravnik vam bo lahko pred začetkom zdravljenja z zdravilom ALENAX svetoval zobozdravniški pregled.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom ALENAX vzdržujete dobro ustno higieno. Med zdravljenjem morate redno hoditi na zobozdravniške preglede. V primeru kakršnih koli težav v ustih ali z zobmi, kot so majavost zob, bolečina ali otekanje, se morate posvetovati z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo ALENAX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali katero od naslednjih zdravil:

- dodatke kalcija,
- antacide (sredstvo, ki nevtralizira kislost želodčnega soka) za prebavne motnje,
- kortikosteroide, kot sta prednizon ali deksametazon, za zmanjšanje vnetja; pomemben je zadosten vnos kalcija in vitamina D s hrano (dejavnik tveganja za težave z zobmi – glejte zgoraj "Težave z zobmi in čeljustmi"),
- določena zdravila za zdravljenje revmatičnih obolenj oziroma kronične bolečine, imenovane NSAR (npr. acetilsalicilna kislina in ibuprofen) lahko povzročajo prebavne težave. Pri sočasnem jemanju zdravila ALENAX in teh zdravil je potrebna previdnost.

Po zaužitju zdravila ALENAX morate počakati še vsaj 30 minut, preden vzamete katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo ALENAX skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača lahko ob sočasnem zaužitju zmanjšata absorpcijo zdravila ALENAX v kri. Zato vzemite zdravilo ALENAX z navadno vodo vsaj 30 minut, preden kar koli pojedete ali popijete.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo ALENAX je namenjeno samo za uporabo pri ženskah po menopavzi. Ne jemljite zdravila ALENAX, če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi alendronata so poročali o neželenih učinkih (zamegljenem vidu, omotici in hudih bolečinah v kosteh, mišicah ali sklepih), ki lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da to zdravilo ne vpliva na vas.

Zdravilo ALENAX vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo ALENAX vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo ALENAX

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

Odrasli in starejši

Priporočeni odmerek je ena 70 mg tableta enkrat na teden.

Uporaba pri bolnikih z ledvičnimi težavami

Uporaba zdravila ALENAX pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami ni priporočljiva.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo ALENAX ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18. leta starosti.

Način uporabe

- Zdravilo vzemite na prazen želodec, takoj, ko zjutraj vstanete iz postelje, **preden** kar koli pojedete ali popijete.
- Tableto pogoltnite celo, medtem ko ste v pokončnem položaju (sedite, stojite ali hodite). Tableto vzemite skupaj s polnim kozarcem (ne manj kot 200 ml) navadne vode (ne mineralne vode).
 - Ne vzemite z mineralno vodo (negazirano ali gazirano).
 - Ne vzemite s kavo ali s čajem.
 - Ne vzemite s sokom ali z mlekom.
- Tablete ne drobite in ne žvečite ter je ne raztapljajte v ustih.
- **Ne jemljite** tablet zvečer. Po zaužitju zdravila ALENAX **ne ležite**, dokler česa ne pojedete.
- Ko pogoltnete tableto, počakajte še vsaj 30 minut, preden zaužijete prvo hrano, pijačo ali drugo zdravilo.

Prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte z zdravnikom, če opazite sledeče:

- občutljivost, bolečino in težave pri požiranju,
- bolečino na sredini prsnega koša,
- zgago, ki se pojavi na novo ali je močnejša kot običajno,
- razjede v ustih in grlu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ALENAX, kot bi smeli

Popijte poln kozarec mleka in takoj obvestite zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite preostanek zdravila (tablete in škatlico). **Ne izzovite** bruhanja. **Ne ležite**. V primeru prekomernega odmerjanja zdravila lahko opazite katerega od naslednjih simptomov: razdražljiv želodec, zgaga, vnetje požiralnika, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje krvi, krvavitev v črevo (gastritis), razjede. Pojavijo se lahko spremembe v vrednostih laboratorijskih testov krvi (nizke vrednosti kalcija in fosfatov v krvi).

Če ste pozabili vzeti zdravilo ALENAX

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite eno tableto naslednje jutro, potem ko se spomnite. Ne vzemite dveh tablet v istem dnevu, ampak nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat tedensko.

Če ste prenehali jemati zdravilo ALENAX

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekiniti, ne da bi se prej posvetovali s svojim

zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Prenehajte z jemanjem tega zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naštetih simptomov:

Pogosti (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečina v ustih, grlu, prsnem košu ali želodcu, ki je lahko povezana s hranjenjem. Lahko se počutite napihnjeni, vas sili na bruhanje ali bruhanje, nimate apetita ali se vam je zmanjšala telesna masa. To so lahko znaki vnetja ali razjede v prebavilih. Če bruhanje, lahko tudi opazite delce, ki izgledajo kot majhna kavna zrnca, lahko pa odvajate črno, smolnato blato.
- pojav ali poslabšanje zgage ali slabe prebave, bolečina v sredini prsnega koša ali bolečina pri požiranju. Takoj, ko je mogoče, obiščite zdravnika, če se vam pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov.

Občasni (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- nelagodje ali bolečina v enem ali v obeh očesih. Lahko imate rdečino, zamegljen vid, solzne oči, občutljivost na svetlobo ali lebdeče delce v očeh (sence, ki se premikajo preko vašega vidnega polja).

Redki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, kot npr. koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko otežuje dihanje ali požiranje (angioedem).
- stanje kože s hudimi mehurji in krvavenjem iz ustnic, oči, ust, nosu in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom) ali hude kožne reakcije, ki se običajno začnejo z bolečimi pordelimi predeli, ki preidejo v obsežne mehurje, nato pa jim sledi obsežno luščenje plasti kože. Kožni reakciji so lahko pridruženi: vročina in mrzlica, bolečine v mišicah in splošno slabo počutje (toksična epidermalna nekroliza).
- bolečina v ustih in/ali čeljusti, otekanje ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek pritiska v čeljusti ali majanje zoba. To so lahko znaki poškodbe čeljustnice (osteonekroze), ki je običajno povezana z zapoznelim zdravljenjem in okužbo, ki se pogosto pojavi po izdrtju zoba. V primeru pojava takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom ali z zobozdravnikom.
- neobičajni zlomi stegenice, še posebno pri bolnikih 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 manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

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

V primeru pojava takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom.

Ostali možni neželeni učinki:

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

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

Pogosti (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- otekanje sklepov, otekanje rok ali nog
- bolečine v trebuhu, neprijeten občutek ali občutek polnosti v želodcu ali spahovanje po jedi,

- zaprtje, driska, vetrovi
- izpadanje las, srbeča koža
- glavobol, omotica, izguba ravnotežja ali občutek vrtenja (vrtoglavica), neobičajna šibkost

Občasni (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje
- izpuščaj, pordelost kože
- kratkotrajni gripi podobni simptomi, kot npr. bolečine v mišicah, splošno slabo počutje in včasih zvišana telesna temperatura. To se običajno pojavi ob začetku zdravljenja.
- spremembe okusa

Redki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- simptomi nizke ravni kalcija v krvi, vključno z mišičnimi krči ali spazmom in/ali mravljinčenjem v prstih oziroma okrog ust
- zožitev požiralnika (ezofagealna striktura)
- izpuščaj, ki se poslabša na soncu

Zdravniku ali farmacevtu takoj povejte o teh ali drugih nenavadnih simptomih.

V pomoč bo, če si boste zapisali vašo izkušnjo, kdaj se je začela in koliko je trajala.

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

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

5. Shranjevanje zdravila ALENAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in pretisnem omotu 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 odpadne vode 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 ALENAX

Ena tableta vsebuje 70 mg zdravilne učinkovine alendronske kisline v obliki natrijevega alendronata.

Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon; natrijev premreženi karmelozat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila ALENAX in vsebina pakiranja

Zdravilo ALENAX 70 mg tablete so bele tablete, zaobljene na obeh straneh in z vtisnjeno oznako "AD 70" na eni strani in oznako "G" na drugi strani.

Zdravilo ALENAX je na voljo v pretisnih omotih po 4, 8 ali 12 tablet.

Zdravilo ALENAX je na voljo tudi v plastenkah po 4, 8 ali 12 tablet in plastenkah po 100 tablet (pakiranje za razdeljevanje).

Plastenke lahko vsebujejo polnilo iz polietilena na vrhu pakiranja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

- Viatrix Limited, Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15, Irska

Izdelovalec

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, 13, Irska
- Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Madžarska

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Avstrija: Alendronsäure Viatrix70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten
Belgija: Alendronate Viatrix70 mg, tabletten
Češka: Alendrogen 70 mg, tablety
Danska: Alendronat Viatrix 70 mg tabletter
Finska: Alendronat Viatrix 70 mg tabletti
Irska: Fostepor Once weekly 70 mg Tablets
Italija: Alendronato Mylan Generics
Norveška: Alendronat Viatrix tabletter 70 mg
Poljska: Alendrogen tabletki, 70 mg
Portugalska: Ácido Alendronico Mylan
Slovenija: ALENAX 70 mg tablete
Švedska: Alendronat Viatrix Veckotablett

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 11. 2023.