

NAVODILO ZA UPORABO

Forosa™ 70 mg filmsko obložene tablete

ALENDRONSKA KISLINA

Pred uporabo 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 Forosa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Forosa
3. Kako uporabljati zdravilo Forosa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Forosa
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FOROSA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Alendronat spada v skupino nehormonskih zdravil, imenovanih difosfonati. Alendronat preprečuje izgubljanje kostne mase, do katerega prihaja pri ženskah v obdobju po menopavzi, in pomaga pri gradnji kosti. Alendronat zmanjšuje tveganje zlomov kosti.

Za kaj se uporablja zdravilo Forosa

Vaš zdravnik vam je predpisal zdravilo Forosa zato, ker imate obolenje, imenovano osteoporoza.

Pri osteoporozi gre za tanjšanje in šibkost kosti. V glavnem se pojavlja pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo tvoriti ženski hormon estrogen, ki pomaga ohranjati zdravo okostje. Posledica tega je, da prihaja do izgubljanja kostne mase in kosti postanejo šibkejše. Prej ko pri ženski nastopi menopavza, večje je tveganje, da pride do osteoporoze.

V začetni fazi je osteoporoza 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 poškodb, ki običajno ne povzročijo zloma normalne kosti. Praviloma prihaja do zlomov kolka, hrbtenice ali zapestja. Poleg bolečin lahko ti zlomi povzročijo tudi znatno deformiranost in nezmožnost (kot je na primer sključena drža ali grba in zmanjšana gibljivost).

Kako je osteoporoza mogoče zdraviti?

Pomembno je, da se zavedamo, da je osteoporoza mogoče zdraviti in da za začetek zdravljenja nikoli ni prepozno. Zdravnik vam je predpisal 70 mg tablete Forosa (enkrat tedensko) za zdravljenje osteoporoze. Alendronat ne prepreči le izgubljanja kostne mase,

temveč tudi pomaga pri izgradnji kostne mase, ki ste jo izgubili, in tako zmanjša tveganje zlomov kosti.

Poleg zdravljenja s 70 mg tabletami Forosa (enkrat tedensko) vam zdravnik lahko priporoči, da spremenite svoj način življenja, kar lahko izboljša vaše zdravstveno stanje. Te spremembe so:

Prenehanje kajenja

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

Telesna dejavnost

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

Uživanje uravnotežene hrane

Vaš zdravnik vam lahko svetuje, kako se prehranjujete in če so potrebni dodatki k hrani.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO FOROSA

Ne uporabljajte zdravila Forosa, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na alendronat ali katerokoli sestavino zdravila Forosa
- imate določene okvare požiralnika
- ne morete stati ali vzravnano sedeti najmanj 30 minut
- vam je vaš zdravnik povedal, da imate v krvi premalo kalcija
- mislite, da ste noseči ali ste zanesljivo noseči
- dojite

Alendronata se ne sme dajati otrokom.

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Forosa, če:

- imate težave z ledvicami
- imate kakršnokoli alergijo
- imate težave s požiranjem ali prebavne težave

O teh stanjih obvestite tudi svojega zdravnika.

Povejte svojemu zdravniku, preden boste vzeli zdravilo Forosa :

- če veste da imate Barret-ov požiralnik (stanje, povezano s spremembo celic v sluznici spodnjega dela požiralnika).

Uporaba pri starejših

Zdravilo Forosa enako dobro prenašajo mlajši in starejši od 65 let.

Uporaba drugih zdravil

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

Zdravilo lahko reagira s hrano, pijačo ali drugimi zdravili, ki jih zaužijete. Pomembno je, da upoštevate navodila navedena v poglavju 3. Kako uporabljati zdravilo Forosa.

Jemanje zdravila Forosa skupaj s hrano in pijačo

Pri jemanju alendronata lahko pride do medsebojnega delovanja s hrano, pijačo ali drugimi zdravili, ki jih jemljete, zato je pomembno, da upoštevate navodila, ki so navedena v poglavju 3. Kako uporabljati zdravilo Forosa.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Alendronata med nosečnostjo in dojenjem ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazano, da bi alendronat zmanjševal vaše sposobnosti za vožnjo in upravljanje s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO FOROSA

Pri uporabi zdravila Forosa natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Morebiti so vam v preteklosti predpisali 10 mg tablete alendronata, ki jih je treba jemati enkrat na dan. Zdravilo Forosa 70 mg tablete pa je treba jemati enkrat na teden. Da bo jemanje zdravila Forosa za vas nedvomno koristno, morate upoštevati naslednja priporočila.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila, navedena pod točkami 2, 3, 4 in 5. Tako bodo Forosa tablete hitro prišle v želodec in zmanjšala se bo možnost, da bi prišlo do draženja požiralnika.

1. V tednu izberite dan, ki vam najbolj ustreza. Vsak teden na izbrani dan vzemite eno 70 mg tableto Forosa.
2. Takoj ko zjutraj vstanete in preden zaužijete prvi obrok hrane ali pijače ali kakšno drugo zdravilo, pogoltnite tableto Forosa s polnim kozarcem **navadne vode** (ne manj kot 2 dl). Ne uporabljajte:
 - mineralne vode,
 - kave ali čaja,
 - soka.

Forosa tablete ne žvečite niti ne dopustite, da bi se v ustih raztopila.

3. Potem ko ste pogoltnili Forosa tableto ne smete ponovno leči - ostanite popolnoma vzravnani (bodisi da sedite, stojite ali hodite) najmanj 30 minut; uležete se lahko šele po zaužitju prvega obroka hrane v tistem dnevu.
4. Zdravila Forosa ne smete jemati zvečer pred spanjem ali preden zjutraj vstanete.
5. Če pride do težav ali bolečin pri požiranju, bolečin v prsih, če se na novo pojavi ali poslabša zgaga, prenehajte jemati zdravilo Forosa in se posvetujte z zdravnikom.
6. Takoj ko ste pogoltnili Forosa tableto, 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. Alendronat je učinkovit le, če ga vzamete na prazen želodec.
7. Če pozabite vzeti odmerek zdravila, vzemite 70 mg tableto Forosa naslednje jutro, takoj ko se spomnite. **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.

8. Pomembno je, da z jemanjem zdravila Forosa nadaljujete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravilo Forosa lahko zdravi vašo osteoporozo samo, če ga uživate redno.

Če menite, da je učinek zdravila Forosa premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Forosa, 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 ne smete leči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Forosa

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, vzemite eno 70 mg tableto Forosa naslednje jutro, takoj ko se spomnite. **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 imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki so običajno blagi, kljub temu pa lahko pri nekaterih bolnicah pride do prebavnih motenj, ki so lahko hude. Te vključujejo draženje ali razjedo požiralnika, ki lahko povzroči bolečine v prsih, zgago, težave ali bolečine pri požiranju in/ali praskanje, možno je posledično zoženje požiralnika. Te reakcije se lahko pojavijo še posebej tedaj, kadar bolnice z zdravilom Forosa ne popijejo polnega kozarca vode, če ležejo prej kot 30 minut po zaužitju alendronata ali preden zaužijejo svoj prvi obrok hrane tisti dan. Spremembe požiralnika se lahko še poslabšajo, če bolnice po razvoju simptomov, ki kažejo na draženje požiralnika, še naprej jemljejo zdravilo Forosa.

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

razjeda požiralnika, težave pri požiranju, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, zaprtje, driska, vetrovi in občutek napihnjenosti, napet trebuh, vračanje (refluks) vsebine želodca v požiralnik, bolečine v kosteh, mišicah in sklepih, glavobol.

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

vnetje želodca, vnetje požiralnika, razjede (erozije) požiralnika, slabost, bruhanje, črno obarvano blato, izpuščaji, srbenje, rdečica.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

zožitev požiralnika, razjede v požiralniku in v ustih, predrtja (perforacije), razjede in krvavitve v zgornjem delu prebavil (čeprav ni znano ali te razjede povzroča alendronska kislina), preobčutljivostne (alergijske) reakcije vključno s srbečimi izpuščaji in otekanjem (kar lahko povzroči težave pri dihanju in požiranju), kožni izpuščaji s preobčutljivostjo za svetlobo, zmanjšana raven kalcija v krvi, bolečine v očeh, zmanjšan ali zamegljen vid in/ali pojavljanje črnih lebdečih pik pred očmi.

Na začetku zdravljenja se lahko pojavijo prehodni znaki, kot so bolečine v mišicah, splošna oslabelost in povišana telesna temperatura.

Redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, 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 stegenice.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):
Opazili so posamezne primere hudih kožnih reakcij.

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 FOROSA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Forosa

- Zdravilna učinkovina je alendronska kislina. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 91,350 mg natrijevega alendronata, kar ustreza 70 mg alendronske kisline.
- Pomožne snovi so:
jedro: mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat
obloga: mikrokristalna celuloza, karagenan in makrogol 8000

Izgled zdravila Forosa in vsebina pakiranja

Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z oznako »ALN 70« na eni strani.

Zdravilo je na voljo v škatlah s 4 (1 x 4 tablete v pretisnem omotu), 8 (2 x 4 tablete v pretisnem omotu) ali 12 (3 x 4 tablete v pretisnem omotu) filmsko obloženimi tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Forosa

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno

23.9.2011