

**NAVODILO ZA UPORABO****ALENAX 70 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 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. Dodatne informacije

**1. KAJ JE ZDRAVILO ALENAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

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

Osteoporoza je tanjšanje ali krhkost kosti. Zdravilo ALENAX zdravi osteoporozo 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 (preobčutljivi) na natrijev alendronat ali katerikoli sestavino zdravila ALENAX
- če imate težave s požiralnikom, ki povzročajo težave pri požiranju,
- če ne morete stati ali sedeti vzravnano vsaj 30 minut,
- če je raven kalcija v vaši krvi prenizka (hipokalciemija).

**Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila ALENAX . Preden vzamete to zdravilo povejte svojemu zdravniku:**

- če imate določene težave zgornjih prebavil kot so težave pri požiranju (disfagija), bolezen požiralnika, vnetje želodca (gastritis), vnetje dvanajstnika (duodenitis) ali razjede. Te težave se lahko poslabšajo.
- če imate bolečine pri požiranju.
- če imate premalo kalcija v krvi ali pomanjkanje vitamina D. To stanje je potrebno zdraviti preden začnete jemati natrijev alendronat.
- če imate resne težave z ledvicami.
- če imate intoleranco za nekatere sladkorje kot je laktoza monohidrat. Pred jemanjem tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

**Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta ali katero od naslednjih:

- dodatke kalcija
- antacide (sredstvo, ki nevtralizira kislost želodčnega soka) za prebavne motnje

- kortikosteroide, kot so prednisonol ali deksametazon, za zmanjšanje vnetja; pomemben je dober dietarni vnos kalcija in vitamina D s hrano.

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

### **Jemanje zdravila ALENAX skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača lahko zmanjšata absorpcijo zdravila ALENAX v kri. Zato počakajte vsaj še 30 minut preden karkoli pojedete ali popijete. Glejte poglavje 3 spodaj, Kako jemati zdravilo ALENAX.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila ALENAX, če ste noseči, nameravate zanositi ali dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

Zdravilo ALENAX ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila ALENAX**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, kot je laktoza monohidrat, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ALENAX**

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

**Odrasli in starostniki:** Običajni odmerek je ena 70 mg tableta enkrat na teden.

- Tableto pogoltnite celo v stoječem položaju. Tableto vzemite celo s polnim kozarcem navadne vode (ne mineralne vode).
- Tablete ne žvečite in je ne raztapljajte v ustih.
- Zdravilo morate vzeti na prazen želodec takoj, ko zjutraj vstanete in še preden zaužijete kakršnokoli hrano ali pijačo.
- Ne jemljite vaših tablet zvečer. Po zaužitju zdravila ALENAX ne ležite vsaj še 30 minut.
- 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 s požiranjem,
- bolečino na sredini prsnega koša,
- zgago, ki se pojavi na novo ali je močnejša kot običajno,
- razjede v ustih in grlu.

**Otroci:** Zdravila ALENAX ne smete dati otrokom.

Uporaba zdravila ALENAX se ne priporoča pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila ALENAX, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, popijte poln kozarec mleka in takoj obvestite svojega zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice. S seboj vzemite preostanek zdravila (tablete in škatlico).

Ne izzovite bruhanja. Ne ležite.

### **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 tednu, 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 s farmacevtom.

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

**Če opazite kaj od naslednjega, prenehajte z jemanjem zdravila ALENAX in takoj obvestite svojega zdravnika ali obiščite urgentni oddelek najbližje bolnišnice.** Lahko doživite alergijsko reakcijo na tablete:

- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla,
- težave pri požiranju ali dihanju,
- rdečo, srbečo kožo ali koprivnico.

Te reakcije so redke vendar resne. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

**Prenehajte z jemanjem zdravila in takoj obvestite svojega zdravnika** če opazite sledeče:

- občutljivost, bolečino in težave pri požiranju,
- bolečino v sredini prsi ali zgago, ki se pojavi na novo ali je močnejša od običajne,
- razjede v ustih in grlu,
- hude kožne reakcije s pojavom mehurjev, luščenjem ali razjedami kože.

Ti neželeni učinki so resni. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)**

- bolečine v trebuhu, slaba prebava, zaprtje ali driska, vetrovi ali občutek napihnjenosti
- bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih
- glavobol

**Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)**

- izpuščaji, srbenje, pordečitev kože (eritem)
- občutek slabosti ali slabost, razdraženost, vnetje želodca (gastritis), črno obarvano ali krvavo blato

**Redki neželeni učinki, (pojavi se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov)**

- izpuščaj, poslabšan zaradi sončne svetlobe, gripi podobni simptomi (bolečina v mišicah, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura), običajno na začetku zdravljenja
- razjede v želodcu, (včasih resne ali s krvavitvami), čeprav ni znano ali jih povzroča alendronat
- bolečina v očeh, poslabšan ali zamegljen vid (uveitis), vnetje beločnice (skleritis)
- majhna koncentracija kalcija v krvi, bolj verjetno pri bolnikih z boleznijo obščitnice, pomanjkanje vitamina D ali ostala stanja, ki prizadenejo absorpcijo kalcija

**Neznana pogostnost**

- omotica
- otekanje sklepov
- utrujenost
- izpadanje las
- težave s čeljustjo, povezane z zakasnjnim zdravljenjem in okužbo, pogosto po izdrtju zoba
- otekanje rok ali nog
- **Zlomi stegenice pri bolnikih, ki so se dalj časa zdravili z zdravilom Alenax.**

**Bolečina v stegnu, šibkost ali nelagodje so lahko zgodnji kazalci možnega zloma stegenice.**

Svojemu 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.

**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 ALENAX**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni obojnini. 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo ALENAX**

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

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, natrijev premreženi karmelozat, magnezijev stearat (E572), povidon.

### **Izgled zdravila ALENAX in vsebina pakiranja**

ALENAX so bele, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako "AD70" na eni strani in z oznako "G" na drugi strani tablete.

Zdravilo ALENAX je na voljo v pretisnih omotih po 4, 8 ali 12 tablet in vsebnikih po 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112 in 250 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

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

- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

#### **Izdelovalci:**

- Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija;
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin, 13, Irska;

**Način izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:**

|              |                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| Avstrija:    | Alendronsäure "Arcana" 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten |
| Belgija:     | Alendromylan 70mg, tabletten                                  |
| Češka:       | Alendrogen 70mg                                               |
| Danska:      | Alendronat Mylan 70 mg tabletter                              |
| Finska:      | Alendronat Mylan 70 mg tabletti                               |
| Francija:    | AURENA Gé, 70mg, comprimé                                     |
| Grčija:      | Alendronate/Generics TAB 70mg/TAB                             |
| Irska:       | Fostepor Once weekly 70 mg Tablets                            |
| Italija:     | Alendronato Mylan Generics                                    |
| Nemčija:     | AlendronsäureMylan 70 mg Tabletten                            |
| Norveška:    | Alendronat Mylan tabletter 70 mg                              |
| Madžarska:   | Alendis 70mg tableta                                          |
| Poljska:     | Alendrogen tabletki, 70 mg                                    |
| Portugalska: | Ácido Alendónico Mylan 70 mg Comprimidos                      |
| Slovaška:    | Alendrogen 70 mg                                              |
| Slovenija:   | ALENAX 70 mg tablete                                          |
| Švedska:     | Alendronat Mylan Veckotablett                                 |

**Navodilo je bilo odobreno: 21.07.2010**