

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Alendronate Arrow, 70 mg, tabletki

Acidum alendronicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alendronate Arrow i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronate Arrow
3. Jak stosować lek Alendronate Arrow
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alendronate Arrow
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alendronate Arrow i w jakim celu się go stosuje

Kwas alendronowy należy do grupy niehormonalnych leków zwanych bisfosfonianami, które zapobiegają utracie masy kostnej z organizmu.

Kwas alendronowy stosowany jest w leczeniu choroby określanej jako osteoporoza (łamliwość kości). Choroba ta często występuje u kobiet po menopauzie. Im wcześniej u kobiety występuje menopauza, tym większe jest ryzyko wystąpienia osteoporozy.

Nieleczona osteoporoza może prowadzić do zmniejszenia grubości kości i ich osłabienia, a w rezultacie do występowania złamań, zazwyczaj szyjki kości udowej, kręgosłupa i nadgarstka. Złamania u osób chorujących na osteoporozę występują łatwo, nawet podczas codziennych czynności, takich jak podnoszenie ciężkich przedmiotów, lub niewielkich urazów bądź upadków.

Kwas alendronowy zabezpiecza przed utratą masy kostnej i odbudowuje tę, która została utracona w wyniku osteoporozy, redukując w ten sposób ryzyko wystąpienia złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronate Arrow

Kiedy nie stosować leku Alendronate Arrow:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas alendronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby przełyku (jest to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) takie jak np. zwężenie przełyku lub problemy z przełykaniem
- jeśli u pacjenta lekarz stwierdził małe stężenie wapnia we krwi
- jeśli pacjent nie może utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej, przez co najmniej 30 minut.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alendronate Arrow należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują trudności lub ból podczas połykania
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie błony śluzowej żołądka lub dwunastnicy (pierwszy odcinek jelita cienkiego)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub inne zaburzenia trawienne, w tym krwawienia z żołądka
- o zabiegach chirurgicznych dotyczących żołądka lub przełyku wykonanych w ciągu ostatniego roku (z wyjątkiem plastyki odźwiernika, gdy ujście z żołądka jest rozszerzone)
- jeśli stwierdzono przełyk Barreta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyścielających dolną część przełyku)
- o aktualnych lub przebytych w przeszłości chorobach nerek
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie witaminy D (lub, jeśli w przeszłości występowało zmniejszenie stężenia witaminy D). W takim przypadku lekarz może zalecić monitorowanie stężenia witaminy D w czasie leczenia kwasem alendronowym
- o przebytej lub nadal trwającej chorobie niedoczynności przytarczyc (stan, w którym gruczoły przytarczyc pracują nieprawidłowo)
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości lub nadal występują: ból, obrzęk lub zdrętwienie zuchwy, zmniejszona stabilność zębów lub uczucie „ciężkiej zuchwy”
- o leczeniu zębów lub zamiarze poddania się zabiegom z zakresu chirurgii szczękowej
- jeśli u pacjenta występuje choroba nowotworowa, stosowana jest chemioterapia lub radioterapia, jeśli pacjent zażywa steroidy, ma chorobę dziąseł, nie jest regularnie badany przez stomatologa, ma chorobę jamy ustnej lub pali tytoń. W tych przypadkach lekarz może zająć badania stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia.

Ważne jest utrzymywanie właściwej higieny jamy ustnej podczas stosowania leku Alendronate Arrow. Pacjent powinien zgłaszać się na rutynowe przeglądy do dentysty podczas stosowania tego leku oraz powinien poinformować lekarza lub dentystę o wszelkich dolegliwościach dotyczących jamy ustnej i zębów, takich jak ruszające się zęby, ból czy obrzęk.

Dzieci i młodzież

Lek Alendronate Arrow nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Alendronate Arrow a inne leki

Nie wolno przyjmować doustnie innych leków w tym samym czasie co lek Alendronate Arrow. Dlatego, jeśli stosuje się inne tabletki, należy odczekać **co najmniej 30 minut** po przyjęciu leku Alendronate Arrow, zanim przyjmie się inny lek. Bardzo ważne jest przestrzeganie wszystkich zaleceń wymienionych w punkcie 3 „Jak stosować lek Alendronate Arrow”.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

Alendronate Arrow z jedzeniem i pićm

Tabletki muszą być przyjmowane na pusty żołądek, ponieważ pokarm i napoje mogą znacznie zmniejszyć skuteczność leku. Dlatego tabletki należy przyjmować popijając pełną szklanką zwykłej wody **co najmniej 30 minut** przed spożyciem jakiegokolwiek posiłku lub napoju. Bardzo ważne jest przestrzeganie wszystkich zaleceń wymienionych w punkcie 3 „Jak stosować lek Alendronate Arrow”.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Alendronate Arrow, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Alendronate Arrow nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże rzadko u pacjentów zażywających lek Alendronate Arrow mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: zawroty głowy, silne bóle stawów i kości oraz ból lub zapalenie oczu. Jeśli pacjent stwierdza te objawy, powinien skontaktować się z lekarzem przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

Alendronate Arrow zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Alendronate Arrow

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować jedną tabletkę Alendronate Arrow **raz na tydzień**.

Następujące zalecenia są szczególnie istotne dla zapewnienia skuteczności leku i zmniejszenia prawdopodobnego podrażnienia (gardła i przełyku):

- należy wybrać jeden dzień w tygodniu najbardziej odpowiedni dla pacjenta, aby zażywać tabletkę
- tabletkę leku Alendronate Arrow należy zażywać w wybranym przez pacjenta dniu każdego tygodnia
- lek Alendronate Arrow należy przyjmować na czczo, zaraz po wstaniu z łóżka rano, w wybranym dniu, popijając szklanką zwykłej wody (nie mniej niż 200 ml), **co najmniej na 30 minut** przed spożyciem pierwszego pokarmu, napoju lub przyjęciem innych leków. Jest szczególnie istotne, aby popijać tabletki zwykłą wodą. Nie należy stosować do popicia herbaty, kawy, wody mineralnej lub soków
- tabletkę należy połknąć w całości. Tabletek nie wolno rozgryzać, ssać lub trzymać w ustach do rozpuszczenia
- po przyjęciu leku Alendronate Arrow należy odczekać co najmniej 30 minut przed spożyciem pierwszego posiłku, napoju lub przyjęciem innych leków (włączając suplementy wapnia, witaminy, środki zobojętniające stosowane w niestrawności)
- po zażyciu leku Alendronate Arrow nie należy kłaść się, należy pozostać w pozycji pionowej (siedząc, stojąc lub chodząc) przez co najmniej 30 minut po przyjęciu tabletki. Pacjenci nie powinni kłaść się do czasu przyjęcia pierwszego posiłku w danym dniu
- tabletki nie należy przyjmować przed położeniem się spać lub rano, przed wstaniem z łóżka
- w przypadku trudności i (lub) bólu podczas połykania tabletki, bólu za mostkiem lub wystąpienia bądź nasilenia zgagi należy przerwać przyjmowanie leku Alendronate Arrow i skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Alendronate Arrow, lekarz może zalecić przyjmowanie witaminy D lub suplementów wapnia. W takim przypadku należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Ważne jest stosowanie leku Alendronate Arrow tak długo, jak to zalecił lekarz. Lek Alendronate Arrow tylko wtedy jest skuteczny w leczeniu osteoporozy, jeśli jest przyjmowany tak długo, jak zalecił lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alendronate Arrow

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Alendronate Arrow może spowodować rozstrój żołądka, zgagę, zapalenie gardła i przełyku lub żołądka, skurcze mięśni i żołądka, skurcze, osłabienie i napad drgawkowy.

Należy wypić pełną szklankę mleka i skontaktować się z najbliższym lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym. Nie należy wywoływać wymiotów ani kłaść się.

Pominięcie przyjęcia leku Alendronate Arrow

Należy przyjąć jedną tabletkę leku Alendronate Arrow następnego dnia rano. **Nie należy stosować dawki podwójnej tego samego dnia.** Należy powrócić do zażywania jednej tabletki jeden raz w tygodniu tak jak zostało wcześniej ustalone. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą wywołać reakcje alergiczne, chociaż poważne reakcje alergiczne są bardzo rzadkie. Powinno się przerwać zażywanie leku Alendronate Arrow i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli zaobserwowano u siebie niżej wymienione działania niepożądane:

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub ust, wysypka lub świąd (występuje na całym ciele) znane jako obrzęk naczynioruchowy
- wysypka, występowanie pęcherzy lub inne działania niepożądane dotyczące skóry, oczu, ust lub narządów płciowych, świąd lub wysoka temperatura (symptomy kilku reakcji skórnych zwane zespołem Stevensa-Johnsona lub martwicą toksyczną naskórka).

Jeśli występują trudności i (lub) ból podczas połykania, lub jeśli wystąpi ból zamostkowy lub zgaga lub jej nasilenie, należy przestać zażywać lek Alendronate Arrow i poinformować lekarza. Zlekceważenie tych objawów i dalsze zażywanie leku może nasilić reakcje przełykowe.

Opisywane były następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle mięśni, kości i stawów, czasami bardzo silne.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle żołądka
- oddawanie gazów, niestrawność, uczucie pełności i wzdęcia żołądka, zaparcia, biegunka, zarzucanie kwaśnej treści do przełyku (refluks)
- zawroty głowy
- owrzodzenia przełyku, ból lub trudności w przełykaniu
- wypadnie włosów
- świąd
- obrzęk stawów, zatrzymanie płynów (opuchlizna), głównie w nogach (obrzęki obwodowe).
- osłabienie lub brak energii.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- złe samopoczucie (nudności i wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenia i (lub) zwężenia (nadżerki) przełyku, smoliste stolce
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- zaburzenia smaku
- zapalenia oka
- przemijające objawy grypopodobne (bóle mięśni, ogólne złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką) zazwyczaj na początku leczenia.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zwężenie przełyku
- owrzodzenie błony śluzowej żołądka i inne owrzodzenia przewodu pokarmowego (nie ma pewności, że owrzodzenia te są wywoływane przez kwas alendronowy)
- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła

- wysypka wrażliwa na światło
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej, szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej
- niskie stężenie wapnia, które może prowadzić do kurczy mięśni oraz powodować uczucie mrowienia w palcach oraz wokół ust
- ból i (lub) zapalenie żuchwy (częściej u osób po usunięciu zęba i (lub) z zakażeniami błony śluzowej jamy ustnej).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- uszkodzenie kosteczek słuchowych, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią: ból ucha, wydzielina z ucha lub zapalenie ucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alendronate Arrow

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alendronate Arrow

Substancją czynną leku jest kwas alendronowy (w postaci sodu alendronianu trójwodnego).

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek Alendronate Arrow występuje w postaci tabletek o kształcie owalnym, o barwie białej lub prawie białej, z nadrukiem „AN 70” na jednej stronie i logo „Arrow” na drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w blisterach, w opakowaniach zawierających 4, 8 i 12 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Wytwórca

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY, Wielka Brytania

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Niemcy

Chester Medical Solutions, Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 3RE, Wielka Brytania

Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Warszawa, Polska

Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2016