

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Alendronic acid Aurovitas 70 mg tablety** acidum alendronicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Alendronic acid Aurovitas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alendronic acid Aurovitas užívat
3. Jak se přípravek Alendronic acid Aurovitas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alendronic acid Aurovitas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Alendronic acid Aurovitas a k čemu se používá**

### **Co je přípravek Alendronic acid Aurovitas?**

Přípravek Alendronic acid Aurovitas obsahuje léčivou látku acidum alendronicum (běžně nazývanou alendronát) a patří do skupiny nehormonálních přípravků nazývaných bisfosfonáty. Přípravek Alendronic acid Aurovitas zabraňuje úbytku kostní hmoty, k němuž dochází u žen po menopauze (přechodu), a napomáhá obnově kostí. Tím snižuje riziko zlomenin páteře (obratlů) a v oblasti kyčle.

### **K čemu se přípravek Alendronic acid Aurovitas používá?**

Lékař Vám předepsal Alendronic acid Aurovitas k léčbě osteoporózy. Alendronic acid Aurovitas snižuje riziko zlomenin páteře a v oblasti kyčle.

### **Přípravek Alendronic acid Aurovitas je určen k léčbě jednou týdně.**

### **Co je osteoporóza?**

Osteoporóza je charakterizována řídnutím a slábnutím kostí. Je běžná u žen po menopauze. V období menopauzy přestanou vaječníky vyrábět ženský hormon estrogen, který pomáhá udržovat kostru ženy ve zdravém stavu. Dochází pak k úbytku kostní hmoty a kost se stává slabší. Čím dříve dosáhne žena menopauzy, tím vyšší je riziko osteoporózy.

Osteoporóza nemá zpočátku žádné příznaky. Pokud se však neléčí, může vést ke frakturám (zlomeninám). I když jsou zlomeniny obvykle bolestivé, zlomenin kostí páteře (obratlů) si nemusí postižená osoba všimnout až do doby, než se zmenší její tělesná výška. Ke zlomeninám může dojít při běžných, každodenních činnostech, jako je zdvihání různých předmětů nebo při menším úrazu, který by zlomeninu zdravé kosti nezpůsobil. Zlomeniny obvykle postihují oblast kyčle, páteř nebo zápěstí a mohou způsobit nejen bolest, ale mít za následek i výrazné potíže jako je shrbená postava a ztráta pohyblivosti.

## **Jak lze osteoporózu léčit?**

Kromě léčby přípravkem Alendronic acid Aurovitas Vám lékař může doporučit několik změn v životě, které mohou napomoci zlepšení Vašeho zdravotního stavu jako například:

- Přestaňte kouřit:* Zdá se, že kouření zvyšuje rychlost úbytku kostní hmoty a může tedy zvyšovat riziko zlomenin.
- Tělesná aktivita a cvičení:* Stejně jako svaly potřebují i kosti tělesný pohyb k tomu, aby zůstaly pevné a zdravé. Dříve, než začnete s nějakou formou cvičení, poraďte se se svým lékařem.
- Konzumace vyvážené stravy:* Váš lékař Vám může poradit, zda máte změnit stravovací režim nebo užívat nějaké doplňky stravy (zejména vápník a vitamín D).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alendronic acid Aurovitas užívat**

### **Neužívejte přípravek Alendronic acid Aurovitas**

1. jestliže jste alergická na trihydrát natrium alendronátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
2. jestliže máte nějaké potíže s jícnem, jako je zúžení jícnu nebo obtížné polykání.
3. jestliže nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut.
4. jestliže Vám lékař sdělil, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi.

Pokud si myslíte, že se na Vás vztahuje kterákoli z výše uvedených podmínek, tablety neužívejte. Nejdříve se poraďte se svým doktorem a dbejte jeho rady.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Alendronic acid Aurovitas se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité, abyste před užitím přípravku Alendronic Acid Aurovitas informovala svého lékaře, jestliže:

- trpíte onemocněním ledvin
- máte, nebo jste měla potíže při polykání nebo zažívací potíže
- Vám lékař řekl, že trpíte tzv. Baretovým jícnem (onemocnění spojené se změnami buněk, které tvoří výstelku dolní části jícnu)
- Vám bylo řečeno, že máte potíže se vstřebáváním minerálů v žaludku nebo střevech (malabsorpční syndrom)
- Vám bylo řečeno, že máte nízké hladiny vápníku v krvi
- máte špatný stav zubů, trpíte onemocněním dásní, plánujete vytržení zubu nebo se Vám nedostává pravidelného ošetření zubů
- máte rakovinu
- podstupujete chemoterapii nebo radioterapii
- užíváte inhibitory angiogeneze (jako je bevacizumab nebo thalidomid) k léčbě rakoviny
- užíváte kortikosteroidy (jako prednison nebo dexamethason) k léčbě astmatu, revmatoidní artritidy a silných alergií,
- jste nebo jste byla kuřačka (protože to může zvýšit riziko problémů se zuby).

Před zahájením léčby přípravkem Alendronic acid Aurovitas Vám může být doporučena zubní prohlídka.

V průběhu léčby přípravkem Alendronic acid Aurovitas je důležité dodržovat dobrou ústní hygienu. V průběhu léčby byste měla docházet na pravidelné zubní prohlídky a v případě jakéhokoli problému týkajícího se úst nebo zubů, jako je ztráta zubů, bolest nebo otok, byste měla kontaktovat svého lékaře nebo zubního lékaře.

Může se vyskytnout i podráždění, zánět nebo tvorba vředů v jícnu, často s příznaky bolesti na hrudi, pálením žáhy nebo potížemi, případně bolestí při polykání, zvláště pokud pacientky nevypijí plnou sklenici vody a/nebo si lehnou dříve než 30 minut po užití přípravku Alendronic acid Aurovitas. Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, jestliže pacientky po zjištění těchto příznaků dále užívají přípravek Alendronic acid Aurovitas.

### **Děti a dospívající**

Alendronic acid Aurovitas se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a Alendronic acid Aurovitas**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Je pravděpodobné, že doplňky vápníku, antacida (přípravky proti překyselení žaludku) a některé další léky podávané ústy budou překážet vstřebávání přípravku Alendronic acid Aurovitas, pokud se budou užívat současně. Proto je důležité řídit se doporučeními v bodu 3. Jak se Alendronic acid Aurovitas užívá.

Některé léky proti revmatismu nebo dlouhodobé bolesti, nazývané nesteroidní protizánětlivé přípravky (např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), mohou způsobovat trávicí problémy. Proto při užívání těchto léků současně s přípravkem Alendronic acid Aurovitas je nutná opatrnost.

### **Přípravek Alendronic acid Aurovitas s jídlem, pitím a alkoholem**

Pokud se jídlo a nápoje (včetně minerální vody) užijí ve stejnou dobu, je pravděpodobné, že způsobí, že přípravek Alendronic acid Aurovitas bude méně účinný. Proto je důležité, abyste dbala rad zmíněných v bodu 3. Jak se Alendronic acid Aurovitas užívá.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Alendronic acid Aurovitas je určen pouze pro použití u žen po menopauze. Nesmíte užívat Alendronic acid Aurovitas, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V souvislosti s alendronátem byly hlášeny nežádoucí účinky (např. rozmazané vidění, závratě a těžké bolesti kostí, svalů nebo kloubů), které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4).

### **Alendronic acid Aurovitas obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Alendronic acid Aurovitas užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jedna tableta přípravku Alendronic acid Aurovitas se užívá jednou týdně.**

Dbejte důsledně následujících pokynů, aby bylo pro Vás užívání přípravku Alendronic acid Aurovitas přínosné.

1. Zvolte si den v týdnu, který Vám nejlépe vyhovuje. Každý týden si vezměte jednu tabletu přípravku Alendronic acid Aurovitas ve Vámi zvolený den.

*Je naprosto nezbytné dbát pokynů číslo 2), 3), 4), a 5) aby se tableta přípravku Alendronic acid Aurovitas rychle dostala do žaludku a omezila se tak možnost podráždění jícnu.*

2. Když ve zvolený den vstanete, vezměte si jednu tabletu přípravku Alendronic acid Aurovitas a zapijte ji plnou sklenicí vody (ne minerální vodou) (minimálně 200 ml) ještě před konzumací prvního jídla, nápoje nebo užitím jiného léku, aby bylo zajištěno, že se přípravek Alendronic acid Aurovitas správně vstřebá.
  - nezapíjejte tabletu minerální vodou (nesycenou ani sycenou).
  - nezapíjejte tabletu kávou ani čajem.
  - nezapíjejte tabletu džusem ani mlékem.

Tabletu nežvýkejte ani nedrťte, ani ji nenechte rozpustit v ústech, aby nedošlo ke vzniku vředů v ústech.

3. Alespoň po dobu 30 minut po spolknutí tablety si nelehejte – zůstaňte ve vzpřímené poloze (vsedě, vstoje nebo chodíte). Nelehejte si dřívě, než zkonsumujete první jídlo daného dne.
4. Neužívejte přípravek Alendronic acid Aurovitas večer před spaním nebo před tím, než ráno vstanete.
5. Pokud začnete mít potíže nebo trpět bolestí po polknutí, pociťovat bolest na hrudi nebo se u Vás nově objeví pálení žáhy nebo se pálení žáhy zhorší, přestaňte přípravek Alendronic acid Aurovitas užívat a vyhledejte svého lékaře.
6. Poté co spolknete tabletu přípravku Alendronic acid Aurovitas, počkejte alespoň 30 minut, než si vezmete v daný den první jídlo, nápoj nebo jiný lék, a to včetně antacid (léky na snížení kyselosti žaludečního obsahu), přípravků, které obsahují vápník a vitaminů. Přípravek Alendronic acid Aurovitas je účinný pouze tehdy, pokud ho užijete nalačno.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Alendronic acid Aurovitas, než jste měla**

Pokud si omylem vezmete příliš mnoho tablet, vypijte plnou sklenici mléka a neprodleně vyhledejte svého lékaře. Nesnažte se vyvolat zvracení a nelehejte si.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Alendronic acid Aurovitas**

Pokud vynecháte dávku, vezměte si pouze jednu tabletu přípravku Alendronic acid Aurovitas ráno poté, co si to uvědomíte. *Neberte si dvě tablety v jeden den.* Potom se vraťte k režimu užívání jedné tablety jednou týdně, a to v den, který jste si původně zvolila.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Alendronic acid Aurovitas**

Je důležité, abyste přípravek Alendronic acid Aurovitas užívala tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. Vzhledem k tomu, že není známo, jak dlouho bude třeba přípravek Alendronic acid Aurovitas užívat, pravidelně se se svým lékařem radte o nutnosti užívání tohoto léku, aby určil, zda je pro Vás léčba přípravkem Alendronic acid Aurovitas stále přínosná.

V krabičce s přípravkem Alendronic acid Aurovitas je obsažena Karta s instrukcemi. Obsahuje důležité informace, které Vám připomenou, jak přípravek Alendronic acid Aurovitas správně užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Neprodleně navštivte svého lékaře,** pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a mohou vyžadovat neodkladné lékařské ošetření:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pálení žáhy; potíže s polykáním; bolest při polykání; tvorba vředů v jícnu, která může způsobit bolest na hrudi, pálení žáhy nebo potíže nebo bolest při polykání.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- alergické reakce jako je kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání, závažné kožní reakce,
- bolest v ústech a/nebo čelisti, otoky nebo vředy v ústech, necitlivost nebo pocit tíhy v čelisti, nebo uvolnění zubu. Může jít o příznaky poškození kostí čelisti (osteonekróza), obecně související s opožděným hojením a infekcí, často následující po vytržení zubu. obraťte se na svého lékaře a zubního lékaře, pokud se u Vás vyskytnou takové příznaky.
- vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řídnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časně příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.
- bolesti kostí, svalů a/nebo kloubů, které jsou silné

**Další možné nežádoucí účinky:**

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolesti kostí, svalů a/nebo kloubů, které jsou někdy silné

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- otok kloubů,
- bolest břicha, nepříjemný pocit v žaludku nebo říhání po jídle, zácpa, pocit plnosti žaludku nebo nadýmání, průjem, plynatost,
- ztráta vlasů, svědění,
- bolest hlavy, závratě,
- únava, otok rukou nebo nohou.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- nevolnost, zvracení,
- podráždění nebo zánět jícnu nebo žaludku,
- černá nebo dehtovitá stolice,
- rozmazané vidění, bolest v očích nebo zarudlé oči,
- vyrážka, zčervenání kůže,
- přechodné příznaky připomínající chřipku jako je bolest svalů, celková malátnost, někdy doprovázená horečkou, obvykle po zahájení léčby,
- poruchy chuti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- příznaky z nízkých hladin vápníku v krvi jako jsou svalové křeče nebo mimovolné svalové stahy či pocity mravenčení v prstech nebo v okolí úst,
- tvorba žaludečních nebo peptických vředů (někdy rozsáhlých nebo s krvácením),
- zúžení jícnu,
- vyrážka zhoršující se po pobytu na slunci,
- tvorba vředů v ústech

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Alendronic acid Aurovitas uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za "Použitelné do:" Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Alendronic acid Aurovitas obsahuje**

- Léčivá látka je acidum alendronicum. Jedna tableta obsahuje acidum alendronicum 70 mg (odpovídá natrii alendronas trihydricus 91,363 mg).
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon K30 a magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Alendronic acid Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety s vyraženým „F“ na jedné a „21“ na druhé straně. Velikost tablety je 12.8 mm X 7.0 mm.

Tablety přípravku Alendronic acid Aurovitas jsou dostupné v blistrovém balení nebo HDPE lahvičce.

Velikost balení:

Blistr: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 a 60 tablet.

HDPE lahvička: 30, 50, 60 a 250 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci**

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

**Výrobce**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Alendronic acid Aurovitas
Kypr	Alendronic Acid Aurobindo 70 mg δισκία
Dánsko	Alendronat "Aurobindo"
Itálie	Acido Alendronico Aurobindo
Malta	Alendronic Acid 70 mg tablets
Nizozemsko	Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten
Rumunsko	Acid Alendronic Aurobindo 70 mg comprimate
Španělsko	Acido Alendronico semanal Aurovitas Spain 70 mg comprimidos EFG
Švédsko	Alendronat Aurobindo 70 mg tabletter
Velká Británie	Alendronic Acid 70 mg tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 4. 2022**