

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alendronate Teva 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.
- Dříve než začnete přípravek užívat, je obzvláště důležité porozumět informacím v bodě 3.

Co naleznete v příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Alendronate Teva a k čemu se používá

Co je Alendronate Teva?

Alendronate Teva je tableta obsahující léčivou látku kyselinu alendronovou (nazývanou alendronát) a patří do skupiny nehormonálních léků nazývaných bisfosfonáty. Přípravek Alendronate Teva zabraňuje úbytku kostní hmoty, k němuž dochází u žen po přechodu (menopauze) a pomáhá kostní hmotu obnovovat. Snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

Na co se Alendronate Teva používá?

Lékař Vám předepsal přípravek Alendronate Teva k léčbě osteoporózy. Přípravek snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

Alendronate Teva se užívá jednou týdně.

Co je osteoporóza?

Osteoporóza znamená řídnutí a zeslabování kostí. Vyskytuje se často u žen po přechodu (menopauze). V menopauze přestávají vaječníky produkovat ženský hormon estrogen, který pomáhá udržovat kostru ženy ve zdravém stavu. Dochází tak k úbytku kostní hmoty a kosti jsou křehčí. Čím dříve dosáhne žena menopauzy, tím větší je riziko rozvoje osteoporózy.

Zpočátku se osteoporóza obvykle neprojevuje žádnými příznaky. Avšak pokud se neléčí, může docházet ke zlomeninám. I když tyto zlomeniny obvykle bolí, zlomeniny kostí páteře mohou zůstat bez povšimnutí do doby, než se projeví zmenšením tělesné výšky. Ke zlomeninám může dojít i při běžných každodenních činnostech, jako je zdvihání těžších předmětů, nebo při menším zranění, které by za normálních okolností nezpůsobilo zlomeninu zdravé kosti. Zlomeniny obvykle postihují oblast kyčle, páteř nebo zápěstí a mohou působit nejenom bolest, ale i značné potíže, jako je shrbená postava („stařecký hrb“) a ztráta pohyblivosti.

Jak lze osteoporózu léčit?

Kromě léčby přípravkem Alendronate Teva Vám může lékař navrhnout i několik změn v životě, jako

například:

Přestaňte kouřit

Zdá se, že kouření zvyšuje rychlost úbytku kostní hmoty a může tedy zvyšovat riziko zlomenin.

Cvičení

Stejně jako svaly i kosti potřebují k tomu, aby zůstaly pevné a zdravé, tělesný pohyb. Dříve než začnete s nějakou formou cvičení, poraďte se se svým lékařem.

Konzumace vyvážené stravy

Lékař Vám může poradit, zda máte změnit stravovací režim nebo užívat nějaké doplňky stravy (zejména vápník a vitamin D).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alendronate Teva užívat

Neužívejte přípravek Alendronate Teva

- jestliže jste alergická na kyselinu alendronovou nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nějaké problémy s jícnem, jako je zúžení jícnu nebo obtížné polykání
- pokud nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut
- pokud Vám lékař sdělil, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alendronate Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte onemocněním ledvin
- máte nebo jste v nedávné době měla potíže při polykání nebo zažívací potíže
- Vám lékař sdělil, že máte diagnózu Barrettův jícen (stav spojený se změnami buněk v dolní části jícnu)
- Vám bylo řečeno, že máte potíže se vstřebáváním minerálů v žaludku nebo ve střevech (malabsorpční syndrom)
- Vám bylo řečeno, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi
- Máte špatný stav chrupu, onemocnění dásní, jste objednána na vytržení zubu nebo nejste v pravidelné péči zubního lékaře
- máte rakovinu
- podstupujete chemoterapii nebo radioterapii
- užíváte inhibitory angiogeneze (jako je bevacizumab nebo thalidomid), které se používají k léčbě rakoviny
- užíváte kortikosteroidy (jako je prednison nebo dexamethazon), které se používají k léčbě například astmatu, revmatoidní artritidy a silných alergií)
- kouříte nebo jste kouřila (protože to může zvýšit riziko problémů se zuby).

Může Vám být doporučeno, abyste před zahájením léčby přípravkem Alendronate Teva podstoupila zubní vyšetření.

Během léčby přípravkem Alendronate Teva je důležité dbát na ústní hygienu. Během léčby musíte chodit na pravidelné zubní prohlídky a musíte se obrátit na svého lékaře nebo zubního lékaře v případě, že zaznamenáte jakékoli problémy v ústech nebo se zuby, jako jsou vypadávání zubů, bolest zubů nebo otok.

Může se vyskytnout i podráždění, zánět nebo tvorba vředů v jícnu (trubicí, která spojuje vaše ústa se žaludkem), často s příznaky bolesti na hrudi, pálením žáhy nebo potížemi, případně bolestí při polykání, zvláště pokud nevy pijete plnou sklenici vody a/nebo si lehnete dříve než 30 minut po užití přípravku Alendronate Teva. Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, jestliže po zjištění těchto příznaků dále užíváte

přípravek Alendronate Teva.

Děti a dospívající

Přípravek Alendronate Teva se nemá podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Alendronate Teva

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 zasahovat do vstřebávání přípravku Alendronate Teva, pokud se budou užívat současně. Je proto důležité řídit se pokyny uvedenými v bodě 3.

Některé léky k léčbě revmatismu nebo dlouhodobé bolesti nazývané nesteroidní antiflogistika (např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen) mohou způsobovat trávicí problémy. Proto je potřebná opatrnost při současném užívání těchto léků s přípravkem Alendronate Teva.

Alendronate Teva s jídlem a pitím

Pokud se jídlo a nápoje (včetně minerální vody) užijí ve stejnou dobu, je pravděpodobné, že způsobí, že přípravek Alendronate Teva bude méně účinný. Proto je důležité řídit se pokyny v bodě 3.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Alendronate Teva je určen pouze pro použití u žen po menopauze. Přípravek Alendronate Teva nemáte užívat, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Alendronate Teva byly hlášeny nežádoucí účinky (například rozmazané vidění, závrať a silné bolesti kostí, svalů a kloubů), které mohou ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje (viz bod 4).

Alendronate Teva 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 Alendronate Teva užívá

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

Užívejte jednu tabletu přípravku Alendronate Teva jednou týdně.

Dbejte důsledně následujících pokynů:

- 1) Zvolte si den v týdnu, který Vám nejlépe vyhovuje. Každý týden užíjte jednu tabletu přípravku Alendronate Teva ve Vámi zvolený den.

Je naprosto nezbytné dbát pokynů číslo 2), 3), 4) a 5), aby se tableta přípravku Alendronate Teva rychle dostala do žaludku a omezila se tak možnost podráždění jícnu (trubice, která spojuje vaše ústa se žaludkem).

- 2) Poté, co ve zvolený den ráno vstanete, spolkněte jednu celou tabletu přípravku Alendronate Teva a zapijte ji pouze plnou sklenicí vody (ne minerální vodou) (ne méně než 200 ml) dříve, než začnete konzumovat jídlo, nápoj nebo si vezmete jiný lék, aby se přípravek Alendronate Teva řádně vstřebal.
 - Nezapíjejte lék minerální vodou (nesycenou ani sycenou)
 - Nezapíjejte lék kávou ani čajem
 - Nezapíjejte lék džusem ani mlékem.

Tabletu nedrťte ani nežvýkejte, ani ji nenechte rozpustit v ústech, a to kvůli možnosti vzniku vředů v ústech.

- 3) Alespoň po dobu 30 minut po spolknutí tablety si nelehejte - zůstaňte ve vzpřímené poloze (sed'te, stůjte nebo chod'te). Nelehejte si dříve, než zkonsumujete první denního jídlo.
- 4) Neužívejte tablety před spaním nebo předtím, než ráno vstanete.
- 5) Pokud začnete mít potíže nebo pociťovat bolest při polykání, bolest na hrudi, nebo nové nebo zhoršující se pálení žáhy, přestaňte užívat přípravek Alendronate Teva a vyhledejte svého lékaře.
- 6) Po spolknutí tablety přípravku Alendronate Teva počkejte alespoň 30 minut, než si vezmete v daný den první jídlo, nápoj nebo jiný lék, a to včetně antacid (přípravků proti překyselení žaludku), doplňků vápníku a vitaminů. Přípravek Alendronate Teva je účinný pouze tehdy, když ho vezmete na lačno.

Jestliže jste užila více přípravku Alendronate Teva, 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 zapoměla užít přípravek Alendronate Teva

Pokud vynecháte dávku, vezměte si pouze jednu tabletu přípravku Alendronate Teva ráno poté, co si to uvědomíte. Neberte si dvě tablety v jeden den. Vraťte se k režimu užívání jedné tablety jednou týdně, a to v původně zvolený den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Alendronate Teva

Je důležité, abyste užívala přípravek Alendronate Teva tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Jelikož není známo, jak dlouho budete muset přípravek Alendronate Teva užívat, musíte se svým lékařem pravidelně probírat, zda tento lék stále potřebujete brát, aby se určilo, zda je pro Vás stále vhodný.

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.

Ihned navštivte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, jež mohou být závažné a kvůli nimž můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pálení žáhy; obtíže při polykání; bolest při polykání; tvorba vředů v jícnu (trubici, která spojuje vaše ústa se žaludkem), což může vyvolávat bolest na hrudi, pálení žáhy nebo obtíže či bolest při polykání

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- alergické reakce, jako je kopřivka, otok obličejce a rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou případně způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním; těžké kožní reakce,
- bolest v ústech a/nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, necitlivost nebo pocit tíže v čelisti nebo uvolnění zubu. Mohou to být známky poškození čelistní kosti (osteonekróza), které je obecně spojeno se zpomaleným hojením a infekcí, často po vytržení zubu. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, obraťte se na svého lékaře a zubaře,
- vzácně se může vyskytnout neobvyklá zlomenina stehenní kosti, zejména u pacientek léčených na osteoporózu dlouhodobě. Obraťte se na svého lékaře, pokud Vás postihne bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, protože může jít o časný příznak možné zlomeniny stehenní kosti,
- silná bolest kostí, svalů a/nebo kloubů.

Další nežádoucí účinky zahrnují

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest kostí, svalů a/nebo kloubů, někdy silná

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pocit na zvracení, zvracení,
- podráždění nebo zánět jícnu (trubice, která spojuje vaše ústa se žaludkem) nebo žaludku,
- černá stolice nebo stolice připomínající dehet,
- rozmazané vidění, bolest v oku nebo zarudnutí oka,
- vyrážka, zarudnutí pokožky,
- přechodné chřipce podobné příznaky, jako jsou bolesti svalů, celkový pocit nemoci, někdy s horečkou obvykle na začátku léčby,
- poruchy chuti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- příznaky nízkých hladin vápníku v krvi, jako jsou svalové křeče nebo mimovolní svalové stahy a/nebo pocity mravenčení v prstech nebo okolí úst,
- tvorba žaludečních nebo peptických vředů (někdy rozsáhlých nebo s krvácením),
- zúžení jícnu (trubice, která spojuje vaše ústa se žaludkem),
- vyrážka zhoršující se na slunci,
- vředy v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- poraďte 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Alendronate Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru na EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Alendronate Teva obsahuje

- Léčivou látkou je acidum alendronicum 70 mg v 1 tabletě (ve formě natrii alendronas monohydricus).
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Jak přípravek Alendronate Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alendronate Teva jsou bílé až téměř bílé, ploché kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně je vyraženo „T“, druhá strana je hladká.

Přípravek je dostupný ve velikostech balení po 2, 4, 8, 12, 40 a 50 tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Debrecen, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 4. 2022