

UPUTSTVO ZA LEK

Alvodronic®, 150 mg, film tableta

ibandronska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je Alvodronic i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete Alvodronic
3. Kako se uzima Alvodronic
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Alvodronic
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Alvodronic i čemu je namenjen

Alvodronic pripada grupi lekova koja se zove bisfosfonati. Ovaj lek sadrži aktivnu supstancu ibandronsku kiselinu.

Lek Alvodronic može da utiče na smanjenje gubitka koštane mase, tako što zaustavlja dalji gubitak koštane mase i povećava koštanu masu kod većine žena koje ga uzimaju, iako one neće biti u mogućnosti da vide ili osećaju razliku. Lek Alvodronic može da pomogne kod smanjenja šanse za prelom kostiju (fraktura). Ovo smanjenje preloma kostiju pokazano je kod kostiju kičme, ali ne i kuka.

Lek Alvodronic Vam je propisan za lečenje osteoporoze u postmenopauzi, jer imate povećan rizik od preloma kostiju. Osteoporoza je bolest gubitka i slabljenja kostiju, koja je česta kod žena nakon menopauze. U menopauzi, jajnici žena prestaju da proizvode ženski hormon estrogen, koji pomaže da skelet ostane zdrav.

Što ranije žena uđe u menopauzu, veći je rizik od fraktura (preloma) usled osteoporoze.

Ostali faktori koji mogu povećati rizik od nastanka fraktura su:

- nedovoljna količina kalcijuma i vitamina D u ishrani
- pušenje ili prekomerno konzumiranje alkohola
- nedovoljno kretanje ili druge vežbe sa opterećenjem
- raniji slučajevi osteoporoze u porodici

Zdrav način života takođe će Vam pomoći da imate maksimalnu korist od Vašeg lečenja i on obuhvata:

- uravnoteženu ishranu bogatu kalcijumom i vitaminom D,
- šetnje i druge fizičke aktivnosti,
- prestanak pušenja, i nekonzumiranje veće količine alkohola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alvodronic

Lek Alvodronic ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ibandronsku kiselinu, ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu navedenu u dule 6.
- ako imate određenih problema sa jednjakom (ezofagusom), kao što su suženje ili teškoće pri gutanju
- ako ne možete da stojite ili sedite uspravno neprekidno najmanje 1 sat (60 minuta)
- ako imate ili ste nekada imali niske koncentracije kalcijuma u krvi. Molimo Vas da se posavetujete sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Neželjeno dejstvo koje se zove osteonekroza vilice (oštećenje kostiju vilice) je prijavljeno veoma retko tokom postmarketinškog praćenja pacijenata koji su upotrebljavali ibandronsku kiselinu za lečenje osteoporoze. Osteonekroza vilice se takođe može pojaviti nakon prestanka terapije.

Važno je da se pokuša i da se spreči razvoj osteonekroze vilice jer je to bolno stanje koje se teško leči. Da biste smanjili rizik od razvoja osteonekroze vilice, ovo su neke mere predostrožnosti kojih bi trebalo da se pridržavate:

Pre primene terapije recite svom lekaru/medicinskoj sestri (zdravstvenom radniku):

- ako imate bilo kakvih problema sa ustima ili zubima, kao što je loše zdravlje zuba, bolesti desni ili ako planirate vađenje zuba
- ako ne idete na redovne stomatološke preglede ili niste dugo išli na stomatološki pregled
- ako ste pušač (jer to može povećati rizik od problema sa zubima)
- ako ste prethodno bili na terapiji bisfosfonatima (koji se koriste za lečenje ili sprečavanje oboljenja kostiju)
- ako uzimate lekove koji se zovu kortikosteroidi (kao što su prednizolon ili deksametazon)

- ako imate rak.

Vaš lekar može zatražiti od Vas da odete na zubarski pregled pre započinjanja terapije lekom Alvodronic.

Tokom terapije treba da održavate dobru oralnu higijenu (uključujući redovno pranje zuba) i da redovno idete na preglede kod zubara. Ako nosite zubnu protezu, pripazite da Vam dobro naleže. Ako ste podvrgnuti lečenju zuba ili ćete biti podvrgnuti operaciji zuba (npr. vađenju zuba), obavestite svog lekara o lečenju zuba i recite svom zubaru da ste na terapiji lekom Alvodronic.

Kontaktirajte odmah svog lekara ili zubara ako primetite bilo koji problem sa ustima ili zubima, kao što su gubitak zuba, bol ili otok, rane koje ne zarastaju ili pojavu iscetka, jer to mogu biti znaci osteonekroze vilice.

Neki pacijenti moraju biti posebno oprezni dok su na terapiji lekom Alvodronic. Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego uzmete lek Alvodronic:

- ako imate bilo kakav poremećaj metabolizma minerala (kao što je nedostatak vitamina D),
- ako Vaši bubrezi ne funkcionišu normalno
- ako imate bilo kakve probleme sa gutanjem ili probavom.

Iritacija, zapaljenje ili ulceracija (čir) jednjaka, često praćeni jakim bolom u grudima, jakim bolom posle gutanja hrane i/ili pića, jakim mučninom ili povraćanjem, mogu se javiti, pogotovo ako ne popijete punu čašu obične vode i/ili ako u toku sat vremena nakon uzimanja leka Alvodronic legnete. Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma, prestanite da uzimate lek Alvodronic i odmah obavestite Vašeg lekara.

Deca i adolescenti

Lek Alvodronic se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mladih od 18 godina.

Drugi lekovi i Alvodronic

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, posebno:

- **dotatke ishrani koji sadrže kalcijum, magnezijum, gvožđe ili aluminijum**, jer postoji mogućnost njihovog uticaja na delovanje leka **Alvodronic**.

- acetilsalicilnu kiselinu i druge nestereoidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) (uključujući ibuprofen, diklofenak-natrijum i naproksen) koji mogu da nadraže (iritiraju) želudac i creva. Lek Alvodronic može da dovede do iste reakcije. Zbog toga, budite posebno oprezni ako uzimate lekove protiv bolova ili protiv zapaljenja dok uzimate lek Alvodronic.

Nakon što progutate tabletu leka Alvodronic koja se uzima jednom mesečno, **sačekajte jedan sat pre uzimanja bilo kojeg drugog leka**, uključujući i lekove za probleme sa varenjem, dodatke kalcijuma ili vitamine.

Uzimanje leka Alvodronic sa hranom, pićima i alkoholom

Ne smete uzimati lek Alvodronic sa hranom. Lek Alvodronic je manje efektivan ako se uzima sa hranom.

Možete piti samo vodu, ali ne i druge vrste pića.

Nakon uzimanja leka Bonviva, molimo sačekajte jedan sat pre nego što uzmete prvi obrok i ostala pića (videti odeljak 3. *Kako se upotrebljava lek Alvodronic*).

Trudnoća i dojenje

Lek Alvodronic je namenjen za primenu kod žena u postmenopauzi i ne smeju ga uzimati žene koje još uvek mogu da rađaju.

Ne smete uzimati lek Alvodronic ako ste trudni ili dojite. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete upravljati vozilima i rukovati mašinama pošto se očekuje da lek Alvodronic nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Alvodronic sadrži laktozu, monohidrat

Ako Vam je lekar rekao da ne podnostite ili da ne možete da varite neke šećere (npr. ako imate intoleranciju na galaktozu, nedostatak Lapp laktaze ili imate glukozo-galaktoznu malapsorpciju), obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Alvodronic

Uvek uzimajte lek Alvodronic tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Ako niste sigurni, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Uobičajena doza leka Alvodronic je jedna tableta jednom mesečno.

Kada uzimate tabletu jednom mesečno:

Veoma je važno da pratite ovo uputstvo pažljivo. Ono je napravljeno da pomogne kako bi lek Alvodronic dospeo brzo do Vašeg želuca, i na taj način se izbegla iritacija.

- **Uzmajte jednu tabletu leka Alvodronic, 150 mg jednom mesečno.**
- **Odaberite jedan dan u mesecu** koji je lako zapamtiti. Možete izabrati ili isti datum (npr. kao što je prvi dan u mesecu) ili isti dan (kao što je prva nedelja svakog meseca) da uzmete jednu tabletu leka Alvodronic. Izaberite datum koji najviše odgovara Vašem načinu života.
- Uzmite tabletu leka Alvodronic **najmanje 6 sati nakon poslednjeg obroka** (uključujući i jelo i piće), a ne računajući običnu vodu.
- Uzmite tabletu leka Alvodronic:
 - **odmah nakon što ustanete, i**
 - **pre nego što pojedete ili popijete bilo šta** (na prazan stomak)
- **Progutajte tabletu sa punom čašom obične vode** (najmanje 180 mL).

Ne uzimajte tablete sa vodom u kojoj je visoka koncentracija kalcijuma, voćnim sokom ili bilo kojim drugim napitkom. Ako postoji mogućnost visoke koncentracije kalcijuma u vodi iz česme (tvrda voda), savetuje se upotreba flaširane vode sa niskim sadržajem minerala.

- **Progutajte celu tabletu** - nemojte je žvakati, lomiti ili otapati u ustima.
- **Sledećih sat vremena (60 minuta)** nakon uzimanja tablete
 - **Nemojte ležati**; ukoliko ne budete u uspravnom položaju (stojeći ili sedeći) deo leka može da se vrati u jednjak



- **Nemojte ništa jesti**



- **Nemojte ništa piti** (osim vode, ako Vam je potrebna)
 - **Nemojte uzimati nikakve druge lekove.**
- Nakon što ste sačekali sat vremena, možete uzeti Vaš prvi obrok i piće tog dana. Nakon prvog obroka možete leći ako želite ili uzeti druge lekove ako treba.

Nastavak uzimanja leka Alvodronic

Važno je da nastavite da uzimate lek Alvodronic svakog meseca, sve dok Vam to propisuje Vaš lekar. Nakon 5 godina primene leka Alvodronic, molimo Vas posavetujte se sa svojim lekarom o tome da li bi trebalo da nastavite sa uzimanjem ovog leka.

Ako ste uzeli više leka Alvodronic nego što treba

Ako greškom uzmete više od jedne tablete, **popijte punu čašu mleka i obratite se lekaru odmah.**

Nemojte izazivati povraćanje i ne smete ležati – ovo može dovesti do iritacije jednjaka lekom Alvodronic.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alvodronic

- Ako ste zaboravili da uzmete tabletu ujutro na dan koji ste izabrali, **nemojte uzimati tabletu kasnije tokom dana.** Umesto toga, uzmite kalendar i proverite kada je planirana Vaša sledeća doza.
- **Ako ste zaboravili da uzmete tabletu na dan koji ste izabrali, a sledeću dozu treba da uzmete za samo 1 do 7 dana...**

Nikada ne uzimajte dve tablete leka Alvodronic u istoj nedelji. Sačekajte do Vaše sledeće planirane doze i uzmite je kao da se ništa nije desilo. Onda, nastavite sa uzimanjem leka jednom mesečno, na dan koji ste označili na Vašem kalendaru.

- **Ako ste zaboravili da uzmete tabletu kada je planirano, a sledeću dozu treba da uzmete za više od sedam dana...**
Uzmite jednu tabletu prvog sledećeg jutra nakon što ste se setili da ste je zaboravili. Onda, nastavite da uzimate lek jednom mesečno, na dan koji ste označili na Vašem kalendaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite medicinskoj sestri ili lekaru ukoliko primetite bilo koje od navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava - može Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- jak bol u grudima, jak bol nakon gutanja hrane ili pića, jaka mučnina ili povraćanje, teškoće sa gutanjem. Pojava teškog zapaljenja jednjaka, sa mogućim prisustvom rana i suženja jednjaka.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- svrab, oticanje lica, usana, jezika i grla, sa poteškoćama pri disanju,
- uporan bol u oku i zapaljenje,

- novi bol, slabost ili nelagodnost u predelu butine, kuka ili prepona. Ovo mogu biti rani znaci mogućeg neuobičajenog preloma butne kosti.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol ili rana u Vašim ustima ili vilici. Možda imate rane znake ozbiljnih problema sa vilicom (nekroza - mrtvo koštano tkivo u viličnoj kosti),
- razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko imate bol u uhu, iscedak iz uha i/ili infekciju uha. Ovo mogu biti znaci oštećenja kostiju u uhu,
- ozbiljna, moguće po život opasna alergijska reakcija,
- ozbiljne neželjene reakcije na nivou kože

Ostala moguća neželjena dejstva

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- gorušica, nelagodnost pri gutanju, bol u želucu ili stomaku (koji može biti usled upale želuca), poremećaj varenja, mučnina, proliv,
- grčevi mišića, ukočenost zglobova ili udova,
- simptomi slični gripu, uključujući groznicu, drhtavicu, osećaj nelagodnosti, bol u kostima, mišićima i zglobovima. Razgovarajte sa medicinskom sestrom ili lekarom ako se neki od tih simptoma pojača ili ako traje duže od nekoliko dana
- osip

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica,
- nadutost (vetrovi, osećaj nadimanja),
- bolovi u leđima,
- osećaj umora i iscrpljenosti,
- napadi astme

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje dvanaestopalačnog creva (prvog dela creva) što uzrokuje bol u stomaku,
- koprivnjača

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Alvodronic

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Alvodronic posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Alvodronic

- Aktivna supstanca je ibandronska kiselina. Jedna film tableta sadrži 150 mg ibandronske kiseline što odgovara 168,79 mg natrijum-ibandronat, monohidrata.

- Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: povidon K30; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatizovan; krosповidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; glicerol, dibehemat.

Film tablete: Opadry OY-LS-28908 (beli II) (titan dioksid (E171); laktoza, monohidrat; hipromeloza; makrogol).

Kako izgleda lek Alvodronic i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Bele, okrugle, bikonveksne tablete sa dimenzijama: dijametar 11,2mm ± 0,1mm i debljina 5,0mm ± 0,2mm.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ALVOGEN PHARMA D.O.O.

Pašnjačka bb, Barice, Plandište

Proizvođači:

1. ALVOGEN PHARMA D.O.O.

Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija

2. PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02158-16-001 od 26.04.2017.