

UPUTSTVO ZA LEK

Alefoss[®], 70 mg, tablete alendronska 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 samo 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 lek Alefoss i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alefoss
3. Kako se uzima lek Alefoss
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alefoss
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Alefoss i čemu je namenjen

Lek Alefoss tablete sadrže aktivnu supstancu koja se zove alendronska kiselina (poznatiju kao alendronat) i pripada grupi nehormonskih lekova označenih kao bisfosfonati. Lek Alefoss sprečava gubitak koštane mase kod žena nakon završene menopauze, i pomaže ponovnom formiranju kostiju.

Lek Alefoss smanjuje rizik od preloma kičmenih pršljenova i kuka.

Čemu je namenjen Alefoss?

Vaš lekar je propisao lek Alefoss za lečenje Vaše osteoporoze. Lek Alefoss smanjuje rizik od preloma kičmenih pršljenova i kuka.

Terapija lekom Alefoss se sprovodi jednom nedeljno.

Šta je osteoporoza?

Osteoporoza predstavlja tanjenje i slabljenje kostiju. Česta je kod žena nakon menopauze. Tokom menopauze, jajnici prestaju da proizvode ženski hormon, estrogen, koji pomaže da se ženski skelet održava zdravim. Kao posledica toga, nastaje gubitak kostiju i kosti postaju slabije. Što ranije žena uđe u menopauzu, to je rizik od osteoporoze veći.

Na početku osteoporoza obično ne daje simptome. Ukoliko se ne leči može da dovede do nastanka preloma kostiju. Iako oni najčešće bole, prelomi kičmenih pršljenova mogu da prođu neopaženo sve dok ne dovedu do gubitka telesne visine. Prelomi kostiju mogu nastati tokom normalnih, svakodnevnih aktivnosti, kao što su podizanje, ili kao posledica malih povreda koje uobičajeno ne bi dovele do preloma zdravih kostiju. Prelomi kostiju najčešće nastaju u predelu kuka, kičme ili ručnog zgloba i mogu uzrokovati ne samo bol, već i značajne probleme kao što su pogrbljen stav (grbavost) i smanjenje pokretljivosti.

Kako se leči osteoporoza?

Osteoporoza može da se leči i nikada nije kasno za početak terapije. Lek Alefoss ne samo da sprečava gubitak koštane mase već pomaže da se ponovo izgradi izgubljena koštana masa i time smanjuje rizik od nastanka preloma kičmenih pršljenova i preloma kuka.

Pored lečenja lekom Alefoss vaš lekar će vam preporučiti promenu načina života radi poboljšanja vašeg opšteg stanja, u smislu:

Prestanak pušenja Pušenje ubrzava gubitak koštane mase pa time povećava i rizik za nastanak preloma.

Vežbanje Kao i mišićima, i kostima je neophodno redovno vežbanje da bi ostale čvrste i zdrave. Posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete program vežbanja.

Uravnotežena ishrana Vaš lekar će vas posavetovati šta treba da promenite u svojoj ishrani i da li treba da uzimate neku dopunu ishrani (posebno kalcijum i vitamin D).

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

Lek Alefoss ne smete uzimati ukoliko:

1. ste alergični (preosetljivi) na alendronsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6)
2. imate neki problem sa jednjakom (cevasti organ koji povezuje usnu duplju sa želucem) kao što su suženje jednjaka ili otežano gutanje
3. niste u mogućnosti da stojite, ili sedite uspravno (ispravljenih leđa) najmanje 30 minuta
4. Vam je Vaš lekar rekao da imate male vrednosti kalcijuma u krvi.

Ukoliko smatrate da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte da uzimate lek Alefoss. Prvo porazgovarajte sa svojim lekarom i pridržavajte se dobijenih uputstava.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Alefoss.

Veoma je važno da obavestite svog lekara pre uzimanja leka Alefoss :

- ako imate problem sa bubrezima;
- ako imate ili ste nedavno imali probleme sa gutanjem ili varenjem;
- ako vam je lekar rekao da imate Baretov ezofagus (stanje koje nastaje usled promena u ćelijama koje izgrađuju donji deo jednjaka);
- ako Vam je rečeno da imate problem sa resorpcijom minerala u želucu ili crevima (sindrom malapsorpcije);
- ako Vam je rečeno da imate smanjenu koncentraciju kalcijuma u krvi
- ako imate loše zdravlje zuba, probleme sa desnama, planirate da vadite zub ili ukoliko ne idete redovno kod zubara
- ako imate maligno oboljenje (rak)
- ako ste podvrgnuti hemioterapiji ili radioterapiji
- ukoliko uzimate inhibitore angiogeneze kao što su bevacizumab ili talidomid, koji se koriste u terapiji kancera
- ako uzimate kortikosteroide (kao što je prednizon ili deksametazon) koji se koriste u terapiji astme, reumatoidnog artritisa i teške alergije
- ako ste pušač ili ste bili pušač (pušenje može da poveća rizik za nastanak problema sa zubima).

Pre započinjanja terapije lekom Alefoss možete dobiti savet da uradite stomatološki pregled.

Veoma je važno da održavate dobru oralnu higijenu dok ste na terapiji lekom Alefoss. Tokom terapije lekom Alefoss potrebno je da redovno idete kod svog stomatologa. Takođe je potrebno da se obratite Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko osetite bilo koje probleme sa Vašim ustima ili zubima, kao što su razlabavljenje zuba, bol ili otok.

Iritacija (nadražaj), zapaljenje ili oštećenje sluzokože jednjaka, često praćeni bolovima iza grudne kosti, gorušicom ili teškoćom ili bolom nakon gutanja, mogu se javiti naročito kod pacijenata koji ne popiju lek sa punom čašom vode i/ili koji legnu pre nego što prođe 30 minuta od uzimanja leka Alefoss. Ova neželjena dejstva se mogu pogoršati ukoliko pacijenti nastave da uzimaju lek Alefoss nakon razvoja ovih simptoma.

Deca i adolescenti

Lek Alefoss tablete nisu namenjene deci i adolescentima ispod 18 godina starosti.

Drugi lekovi i Alefoss

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Veoma je verovatno da će preparati koji sadrže kalcijum, antacid ili neki lekovi koji se uzimaju oralno uticati na resorpciju leka Alefoss ukoliko se primene istovremeno. Iz tog razloga je važno da postupate prema uputstvima datim u odeljku 3 „Kako se uzima lek Alefoss”

Neki lekovi za reumu ili dugodelujući nesteroidni antiinflamatorni lekovi NSAIL (npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen) mogu prouzrokovati digestivne probleme. Zbog toga treba biti pažljiv kada se ovi lekovi uzimaju u isto vreme kada i lek Alefoss.

Molimo vas da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste u skorije vreme uzimali neke druge lekove, uključujući lekove koji se kupuju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Alefoss sa hranom i pićima

Ako uzimate lek Alefoss zajedno sa hranom i pićem (uključujući i mineralnu vodu) možete da očekujete da njegovo delovanje bude umanjeno. Iz tog razloga je važno da postupate prema uputstvima datim u odeljku 3 „Kako se uzima lek Alefoss”.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojitemislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Alefoss je namenjen isključivo za primenu kod žena u postmenopauzi. Ne smete da uzimate lek Alefoss ako ste trudni ili mislite da ste trudni ili ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prijavljena su neželjena dejstva (uključujući zamućenje vida, vrtoglavicu i jak bol u kostima, mišićima i zglobovima) prilikom uzimanja leka Alefoss koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

Individualne reakcije na upotrebu leka Alefoss mogu biti različite (videti odeljak 4).

Ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, dok ne budete sigurni da se osećate bolje.

Lek Alefoss sadrži supstance sa potvrđenim dejstvom

Lek Alefoss sadrži sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Pacijenti sa retkom naslednom intolerancijom na fruktozu ne bi trebalo da uzimaju ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Alefoss

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom .

Uzmite jednu tabletu leka Alefoss jedan put u nedelji.

Pratite pažljivo sledeća uputstva kako biste sebi obezbedili najveću korist od leka Alefoss.

- 1) Izaberite dan u nedelji koji Vam najviše odgovara. Svake nedelje, izabranog dana, uzmite jednu tabletu leka Alefoss

Veoma je važno da pratite uputstva 2), 3), 4) i 5) koja će pomoći da lek Alefoss tableta brzo dospe u Vaš želudac, kako bi se smanjila mogućnost da se ošteti jednjak.

- 2) Ujutru, posle ustajanja, a pre uzimanja prvog dnevnog obroka, napitka ili nekog drugog leka, progutajte lek Alefoss tabletu sa punom čašom obične vode (ne mineralne vode) (količina vode ne sme da bude manja od 200 mL).
 - Ne uzimajte lek sa mineralnom vodom (negaziranom ili gaziranom).
 - Ne uzimajte lek sa kafom ili čajem.
 - Ne uzimajte lek sa sokom ili mlekom.

Nemojte da žvaćete tabletu niti da dozvolite da vam se otopi u ustima, jer mogu nastati rane u ustima.

- 3) Ne smete da legnete – morate ostati u potpuno uspravnom položaju (sedenje, stajanje ili hodanje) najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli lek. Ne smete da legnete pre uzimanja prvog obroka tog dana.

4) Ne uzimajte lek Alefoss uveče pre spavanja ili ujutru pre ustajanja.

5) Prestanite da uzimate lek Alefoss i obratite se svom lekaru ako osetite bol ili teškoće prilikom gutanja tablete, bol iza grudne kosti ili novu ili pojačanu (kiselinu).

6) Nakon što popijete lek Alefoss, sačekajte najmanje 30 minuta pre nego što uzmete prvi obrok napitak ili neki drugi lek tog dana, uključujući i antacid (lekovi protiv gorušice), suplemente kalcijuma i vitamine. Lek Alefoss je efikasan samo ukoliko se uzima na prazan stomak.

Ako ste uzeli više leka Alefoss nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka od preporučene odmah popijte punu čašu mleka i obratite se vašem lekaru. Ne smete sami izazivati povraćanje i ne smete da legnete.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Alefoss

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite lek narednog jutra.!

Vratite se režimu uzimanja leka jednom nedeljno, onog dana koji ste izabrali po redosledu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Alefoss

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Alefoss bez saveta Vašeg lekara.

Veoma je važno da nastavite sa uzimanjem leka Alefoss onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar propisao lek. Lek Alefoss može lečiti Vašu osteoporozu samo ukoliko nastavite da uzimate tablete.

Nakon periodičnih kontrola i razgovora sa Vašim lekarom kao i nakon njegove procene o uzimanju leka Alefoss, posavetovaće Vas kada treba da prestanete sa terapijom.

Ako imate dodatna pitanja vezana za upotrebu ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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 lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od neželjenih dejstava, koja mogu biti ozbiljna, i zbog kojih će Vam možda biti neophodna hitna medicinska pomoć:

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

- gorušica; otežano gutanje; bol prilikom gutanja; čirevi na jednjaku koji mogu da izazovu bol u grudima, pečenje ili otežano gutanje i bol prilikom gutanja,

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

- alergijske reakcije preosetljivosti kao što je koprivnjača; oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što potencijalno može izazvati otežano disanje ili gutanje, teške reakcije na koži Stevens Johnson-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza-koja se odlikuje pojavom plikova koji zahvataju veće površine kože i sluzokože i ljušćenjem tih plikova,
- bol u ustima, i/ili u vilici, oticanje ili pojava ranica u ustima, ukočenost ili osećaj težine u vilici, ili gubitak zuba (ovo mogu biti znaci oštećenja kostiju vilice-osteonecrosis što je obično u vezi sa odloženim zarastanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba). Obratite se Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko primetite bilo koji od ovih simptom.

- neuobičajeni prelomi butne kosti, mogu nastati retko, naročito kod pacijenata na dugotrajnoj terapiji oteporoze.

Kontaktirajte Vašeg lekara ako osetite bol, slabost ili osećaj nelagodnosti u natkolenici, kukovima ili preponama, jer to mogu biti rani znaci preloma butne kosti,

- bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima koji je izuzetno jakog intenziteta

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od : na pacijenata koji uzimaju lek):

- bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima (koji ponekad mogu biti izuzetno jakog intenziteta)

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

- oticanje zglobova,
- bol u stomaku; osećaj nelagodnosti u stomaku ili nadimanje (podrigivanje) nakon obroka; otežano pražnjenje creva; osećaj punog ili naduvenog stomaka nakon jela, proliv (dijareja), gasovi, otežano varenje hrane, ,
- gubitak kose; svrab,
- glavobolja; vrtoglavica
- umor; oticanje ruku i nogu.

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

- mučnina; povraćanje,
- iritacija ili zapaljenje jednjaka ili želuca,
- crne stolice ili stolice nalik katranu, erozija jednjaka,
- zamućen vid; bol ili crvenilo očiju,
- osip; crvenilo kože,
- prolazni simptomi slični gripu, kao što su bol u mišićima, osećaj opšteg opšte slabosti retko praćen povišenom telesnom temperaturom obično na početku terapije,
- poremećaj osećaja čula ukusa.

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

- simptomi malih vrednosti kalcijuma u krvi uključujući grčevi u mišićima ili spazam i/ili osećaj trnjenja prstiju ili područja oko usta,
- čirevi na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (ponekad teški ili sa krvarenjem ili probojem u trbušnu duplju),
- suženje jednjaka,
- osip koji se pogoršava prilikom izlaganja sunčevoj svetlosti,
- čirevi (ranice) u ustima

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100000 pacijenata koji uzimaju lek) :

- Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate bol u uhu, iscedak iz uha i /ili imate infekciju uha. Ovo mogu biti znaci oštećenja kostiju u uha.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta hitno o ovim ili bilo kojim drugim neočekivanim simptomima.

Bilo bi dobro da zabeležite koju vrstu tegoba ste imali, kada su počele i koliko dugo su trajale.

Ukoliko se bilo koje od neželjenih dejstava pogorša ili postane ozbiljno, ili ukoliko se pojavi neko neželjenao dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem 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 Alefoss

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25⁰C.

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 Alefoss

Aktivna supstanca :

Aktivna supstanca je alendronska kiselina.

Jedna tableta sadrži 70 mg alendronske kiseline u obliku natrijum-alendronat, trihidrata

Pomoćne supstance: sorbitol E 420, skrob kukuruzni, natrijum-skrobglikolat, stearinska kiselina, magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Alefoss i sadržaj pakovanja

Cilindrične, bele tablete sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Alefoss, tablete, 70 mg (4 x 70 mg)

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister sa 4 tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 4 tablete (ukupno 4 tablete) i Uputstvo za lek.

Alefoss, tablete, 70 mg (8 x 70 mg)

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister sa 4 tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 4 tablete (ukupno 8 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC
Industrijska 8, Obrenovac
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02544-19-001 od 06.05.2020.. Alefoss, 70 mg, tableta, 4 x 70 mg
515-01-02545-19-001 od 06.05.2020. Alefoss, 70 mg, tableta 8 x 70 mg