

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Alendrogen 70 mg tablety

natrium-alendronát

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

1. Co je Alendrogen a k čemu se používá

Alendrogen obsahuje léčivou látku natrium-alendronát.

Alendrogen patří do skupiny přípravků označených jako bisfosfonáty. Bisfosfonáty mohou být používány pro léčbu osteoporózy. Osteoporóza je řídnutí nebo slábnutí kostí. Alendrogen může být použit k léčbě osteoporózy u žen po menopauze.

Alendrogen snižuje riziko zlomenin páteře a krčku stehenní kosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alendrogen užívat

Neužívejte přípravek Alendrogen:

- jestliže jste alergická na natrium-alendronát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte nějakou chorobou jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem), která vyvolává obtíže při polykání nebo uvíznutí jídla
- jestliže nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut
- jestliže máte velmi nízkou hladinu vápníku v krvi (hypokalcemie)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alendrogen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte problémy s ledvinami,
- jestliže máte potíže při polykání, zažívací nebo střevní potíže,
- jestliže jste za poslední rok měla žaludeční vřed, krvácení nebo operaci žaludku, jícnu nebo hrdla,

- jestliže máte bolesti při polykání,
- jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte diagnózu Barrettova jícnu (stav spojený se změnami sliznice v dolní části jícnu),
- jestliže Vám bylo řečeno, že máte nízké hladiny vápníku v krvi nebo trpíte nedostatkem vitamínu D nebo hypoparatyreózou (která může ovlivňovat hladiny vápníku). Tyto stavy musí být léčeny předtím, než začnete užívat Alendrogen.

Může se vyskytnout i podráždění, zánět nebo tvorba vředů v jícnu, často s příznaky bolesti na hrudi, pálením žáhy, potíže při polykání, zvláště pokud tablety nejsou zapíjeny plnou sklenicí vody a/nebo pokud si lehnete dříve než 30 minut po užití přípravku Alendrogen. Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, pokud po zjištění těchto příznaků dále užíváte přípravek Alendrogen. Viz bod „Jak se přípravek Alendrogen užívá“. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Potíže se zuby a čelistí

Alendrogen může způsobit poškození (včetně odumření nebo ztráty) kosti v čelisti. Toto riziko se zvyšuje:

- jestliže máte špatný stav chrupu, onemocnění dásní, špatně sedící zubní protézu, plánovanou extrakci (vytržení) zubu nebo nemáte zajištěnou pravidelnou (obvyklou) stomatologickou (zubní) péči
- jestliže máte rakovinu,
- jestliže podstupujete chemoterapii nebo radioterapii,
- jestliže užíváte kortikosteroidy (např. prednison nebo dexametazon),
- jestliže užíváte inhibitory angiogeneze - léky používané při léčbě rakoviny, aby se zabránilo růstu nových krevních cév, jako je bevacizumab nebo thalidomid,
- jestliže jste nebo jste byl kuřák.

Je možné, že Vám bude před zahájením léčby přípravkem Alendrogen doporučena zubní prohlídka.

Pokud jste léčeni přípravkem Alendrogen je důležité udržovat dobrou ústní hygienu. Během léčby byste měli podstupovat běžné zubní prohlídky a měli byste kontaktovat svého lékaře nebo zubního lékaře, pokud se u Vás vyskytnou problémy s ústy nebo zuby, jako je pohyblivost zubů, bolest nebo otok.

Další léčivé přípravky a Alendrogen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o některých z následujících:

- potravní doplňky obsahující vápník
- antacida (léky neutralizující žaludeční kyselinu)
- léčivé přípravky s kortikosteroidy, jako prednison nebo dexamethason, které se používají ke snížení zánětu; neboť je důležité, abyste měla dostatečný příjem vápníku a vitamínu D v potravě (rizikový faktor pro vznik problémů se zuby – viz bod „Potíže se zuby a čelistí“).

Některé léky na revma nebo dlouhodobé bolesti, tzv. nesteroidní antirevmatika (např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen) mohou způsobit zažívací problémy. Proto je zapotřebí opatrnosti, pokud jsou tyto léky užívány ve stejnou dobu jako alendronová kyselina.

Před užitím jakéhokoli jiného přípravku byste měla počkat nejméně 30 minut.

Alendrogen s jídlem a pitím

Jídlo a pití může snížit absorpci přípravku Alendrogen do krve. Proto máte užít Alendrogen s čistou vodou alespoň 30 minut před užitím jakéhokoliv jídla nebo nápoje.

Těhotenství a kojení

Alendrogen je určen pouze pro ženy po menopauze. Neužívejte přípravek Alendrogen, 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U alendronátu byly hlášeny nežádoucí účinky (zahrnující rozmazané vidění, závratě a silné bolesti kostí, svalů a kloubů), které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud si nejste jistá, že se Vás toto týká, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Alendrogen obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivého přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Alendrogen užívá

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

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka přípravku je 70 mg jednou týdně.

Použití u pacientů s onemocněním ledvin:

Alendrogen se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním ledvin.

Použití u dětí a dospívajících:

Alendronát nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Způsob podání:

- **Užívejte nalačno, jakmile ráno vstanete z postele, ještě před konzumací prvního jídla nebo nápoje**
- **Tabletu polkněte celou, ve vzpřímené poloze (vsedě, vestoje nebo za chůze). Zapijte ji plnou sklenicí (ne méně než 200 ml) čisté vody (ne minerální vody).**
 - **Nepoužívejte minerální vodu (neperlivou ani perlivou).**
 - **Nezapíjejte kávou ani čajem.**
 - **Nezapíjejte džusem ani mlékem.**
- **Tabletu nedrťte ani nežvýkejte ani nenechte rozpustit v ústech.**
- **Neužívejte před spaním. Po užití přípravku Alendrogen si nelehejte, dokud si nedáte něco k jídlu.**
- **Po spolknutí tablety počkejte alespoň 30 minut, než si vezmete jídlo, nápoj nebo jiný lék.**

Ukončete užívání přípravku a informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- bolestivost a obtíže při polykání
- bolest uprostřed hrudníku

- pálení žáhy, a to jak nově vzniklé, tak při zhoršení obvyklých potíží
- vředy v dutině ústní a krku

Jestliže jste užila více přípravku Alendrogen, než jste měl(a):

Vypijte plnou sklenici mléka a kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou všechny zbývající tablety v balení.

Nesnažte se vyvolat zvracení a nelehejte si. V případě předávkování může dojít k žaludeční nevolnosti, pálení žáhy, zánětu trávicí trubice, bolesti břicha, nevolnosti, zvracení, zvracení krve, výskytu krve v trávicím traktu (gastritida), vředům. Mohou se také vyskytnout změny ve výsledcích krevních testů (jako je nízká hladina vápníku a fosfátů v krvi).

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Alendrogen:

Pokud vynecháte dávku, vezměte si tabletu Alendrogen v to ráno, co jste si to uvědomila. Neužívejte dvě tablety ve stejný den a vraťte se k užívání jedné tablety jednou týdně, a to v původně zvolený den.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Alendrogen

Vždy se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než přerušíte léčbu přípravkem Alendrogen.

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.

Přestaňte užívat tento přípravek a neprodleně informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest v ústech, krku, hrudníku nebo žaludku, která může být spojena s jídlem. Můžete mít pocit nafouknutí, pocit nevolnosti nebo nevolnost, ztrátu chuti k jídlu nebo ztrátu hmotnosti. Toto mohou být známky zánětu nebo vředů v zažívacím traktu. Pokud pociťujete nevolnost, můžete také zaznamenat ve stolici částice podobající se kávové sedlině nebo černou, dehtovitou stolici.
- nově vzniklé nebo zhoršující se pálení žáhy nebo zánět, bolest uprostřed hrudníku nebo bolest při polykání. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

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

- bolestivost nebo bolest v jednom nebo v obou očích. Může se vyskytnout zčervenání, rozmazané vidění, slzení očí, citlivost na světlo a plovoucí zákal (vyvolávající stíny přesouvající se v zorném poli).

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

- alergické reakce jako je kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, zřejmě způsobující potíže při dýchání nebo polykání (angioedém).
- stav kůže se závažnými puchýři a krvácením rtů, očí, úst, nosu a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo závažná kožní reakce, která začíná bolestivými červenými oblastmi, pak velkými puchýři a končí olupováním kůže ve vrstvách. To je doprovázeno horečkou a zimnicí, bolestí svalů a celkovým nedobрым pocitem (toxická epidermální nekrolýza).
- bolest v ústech a/nebo čelisti, otoky nebo vřidky v ústech, necitlivost nebo pocit tíhy v čelisti, nebo uvolnění zubu. Může jít o příznaky poškození kostí v čelisti (osteonekróza), obecně související s opožděným hojením a infekcí, často následující po vytržení zubu. Obrat' se na svého lékaře a zubaře, pokud se u Vás vyskytnou takové příznaky.
- Neobvyklé zlomeniny stehenní kosti se mohou vzácně vyskytnout, zejména u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu. Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehen, kyčlí nebo třísel, protože to může být včasné upozornění na možné zlomeniny stehenní kosti.

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.

Pokud zaznamenáte tyto příznaky, obraťte se na Vašeho lékaře.

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, otok rukou nebo nohou,
- bolesti břicha, nepříjemný pocit v žaludku, pocit plnosti nebo říhání po jídle, zácpa, průjem, nadýmání,
- ztráta vlasů, svědění kůže,
- bolesti hlavy, závratě, ztráta rovnováhy nebo pocit točení hlavy, neobvyklá slabost

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

- nevolnost, zvracení,
- vyrážka, zčervenání kůže,
- krátkodobé příznaky podobné chřipce, jako jsou bolesti svalů, celkový pocit nevolnosti, někdy s horečkou. Tyto příznaky se obvykle vyskytnou na začátku léčby,
- změny vnímání chuti.

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

- příznaky nízké hladiny vápníku v krvi, včetně svalových křečí nebo spasmů a/nebo pocit mravenčení v prstech nebo v okolí úst,
- zúžení jícnu,
- vyrážka zhoršující se slunečním zářením

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka o těchto nebo jiných neobvyklých příznacích.

Pomůžte, pokud si uděláte poznámku o tom, co se u Vás objevilo, kdy to začalo a jak dlouho to trvalo.

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.

5. Jak přípravek Alendrogen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Alendrogen obsahuje

Léčivou látkou je natrium-alendronát odpovídající 70 mg kyseliny alendronové.

Pomocnými látkami přípravku jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, povidon 40, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.

Jak přípravek Alendrogen vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Alendrogen jsou bílé tablety se dvěma zaoblenými stranami označené „AD70“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Alendrogen je k dispozici v blistrech. Jedno balení obsahuje 4, 8 nebo 12 tablet. Alendrogen je také k dispozici v polypropylenové lahvičce s polyethylenovým uzávěrem s obsahem 4, 8 nebo 12 tablet a lahvičce s obsahem 100 tablet (výdejní balení).

Lahvičky mohou obsahovat plastovou vložku v horní části obalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Alendronsäure Viatris 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten
Belgie:	Alendronate Viatris 70mg, tabletten
Česká republika:	Alendrogen
Dánsko:	Alendronat Viatris 70 mg tabletter
Finsko:	Alendronat Viatris 70 mg tabletti
Polsko:	Alendrogen tabletki, 70 mg
Portugalsko:	Acido Alendronico Mylan
Irsko:	Fostepor Once weekly 70 mg Tablets
Itálie:	Alendronato Mylan Generics
Norsko:	Alendronat Viatris tabletter 70 mg
Slovinsko:	ALENAX 70 mg tablete
Švédsko:	Alendronat Viatris Veckotablett

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 11. 2023