

Příbalová informace: informace pro pacientku

FOSAMAX 70 mg 1 x týdně

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 lék užívat, je obzvláště důležité porozumět informacím v bodu 3. Jak se přípravek FOSAMAX užívá.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek FOSAMAX a k čemu se používá

Co je přípravek FOSAMAX?

Přípravek FOSAMAX je tableta obsahující léčivou látku kyselinu alendronovou (běžně se nazývá alendronát) a patří do skupiny nehormonálních přípravků nazývaných bisfosfonáty. Přípravek FOSAMAX zabraňuje úbytku kostní hmoty, k němuž dochází u žen po menopauze (přechodu), a napomáhá obnově kostí. Snižuje riziko zlomenin páteře a zlomenin v oblasti kyčle.

K čemu se přípravek FOSAMAX používá?

Lékař Vám předepsal přípravek FOSAMAX k léčbě osteoporózy. Přípravek FOSAMAX snižuje riziko zlomenin páteře a zlomenin v oblasti kyčle.

Přípravek FOSAMAX 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.

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

Jak lze osteoporózu léčit?

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

<i>Přestaňte kouřit</i>	Zdá se, že kouření zvyšuje rychlost úbytku kostní hmoty a může tedy zvyšovat riziko zlomenin.
<i>Cvičení</i>	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.
<i>Konzumace vyvážené stravy</i>	Ošetřující 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 FOSAMAX užívat

Neužívejte přípravek FOSAMAX

- jestliže jste alergická na kyselinu alendronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nějaké potíže s jícnem (trubice spojující ústa se žaludkem), jako je zúžení jícnu nebo obtížné polykání
- jestliže nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut
- 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 lékařem a dbejte jeho rady.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku FOSAMAX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dříve než začnete užívat přípravek FOSAMAX, je třeba, abyste svému lékaři sdělila, pokud:

- trpíte onemocněním ledvin,
- máte potíže při polykání nebo zažívací potíže,
- Vám Váš lékař sdělil, že máte diagnózu Barrettův jícen (stav spojený se změnami buněk v dolní části jícnu),
- Vám bylo řečeno, že máte málo vápníku v krvi,
- máte zuby ve špatném stavu, trpíte onemocněním dásní, plánujete vytržení zubu nebo pokud se Vám nedostává pravidelného ošetření zubů,
- máte rakovinu,
- podstupujete chemoterapii nebo radioterapii,
- užíváte inhibitory angiogeneze (jako je bevacizumab nebo thalidomid),
- užíváte kortikosteroidy (jako je prednison nebo dexamethason),
- kouříte nebo jste bývalá kuřačka (protože to může zvýšit riziko problémů se zuby).

Před zahájením léčby přípravkem FOSAMAX Vám může být doporučena zubní prohlídka.

Je důležité, abyste během léčby přípravkem FOSAMAX dodržovala zásady ústní hygieny. Během léčby byste měla pravidelně podstupovat zubní vyšetření a pokud se objeví jakékoli problémy v ústech nebo se zuby, jako jsou uvolněné zuby, bolest nebo otok, měla byste se obrátit na svého 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 FOSAMAX. Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, jestliže pacientky po zjištění těchto příznaků dále užívají přípravek FOSAMAX.

Děti a dospívající

Přípravek FOSAMAX se nemá podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek FOSAMAX

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 FOSAMAX, pokud se budou užívat současně. Proto je důležité, abyste dbala rad zmíněných v bodu 3. Jak se přípravek FOSAMAX užívá.

Některé léky proti revmatismu nebo dlouhodobé bolesti nazývané nesteroidní protizánětlivé přípravky (např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen) mohou způsobovat trávicí problémy. Proto je při současném používání těchto léků s přípravkem FOSAMAX nutná opatrnost.

Přípravek FOSAMAX s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

Přípravek FOSAMAX je určen pouze pro použití u žen po menopauze. Přípravek FOSAMAX nesmíte užívat, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku FOSAMAX byly hlášeny nežádoucí účinky (například rozostřené vidění, závratě a silná bolest kostí, svalů nebo kloubů), které mohou mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Individuální reakce na přípravek FOSAMAX se mohou lišit. (Viz bod 4.)

Přípravek FOSAMAX obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek FOSAMAX užívá

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

Užívejte jednu tabletu přípravku FOSAMAX jednou týdně.

Dbejte důsledně následujících pokynů, aby bylo pro Vás užívání přípravku FOSAMAX prospěšné.

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

Je velmi důležité, abyste dbala pokynů číslo 2, 3, 4 a 5, aby se tableta přípravku FOSAMAX rychle dostala do žaludku a omezila se tak možnost podráždění jícnu.

2. Poté, co ve zvolený den vstanete, vezměte si jednu celou tabletu přípravku FOSAMAX a zapijte ji plnou sklenicí vody (ne minerální vodou) (ne méně než 200 ml) ještě před konzumací prvního jídla, nápoje nebo užitím jiného léku.
 - Nezapíjejte tabletu minerální vodou (nesycenou ani sycenou).
 - Nezapíjejte tabletu kávou ani čajem.
 - Nezapíjejte tabletu džusem ani mlékem.

Tabletu přípravku FOSAMAX nežvýkejte ani nedrťte, ani ji nenechte rozpustit v ústech.

3. Alespoň po dobu 30 minut po spolknutí tablety si nelehejte – zůstaňte ve vzpřímené poloze (vsedě, vstojte nebo chod'te). Nelehejte si dříve, než zkonsumujete první jídlo daného dne.
4. Neužívejte přípravek FOSAMAX 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 FOSAMAX užívat a vyhledejte svého lékaře.
6. Poté co si vezmete tabletu přípravku FOSAMAX, 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 FOSAMAX je účinný pouze tehdy, když ho vezmete na lačno.

Jestliže jste užila více přípravku FOSAMAX, 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 FOSAMAX

Pokud vynecháte dávku, vezměte si pouze jednu tabletu přípravku FOSAMAX 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 FOSAMAX

Je důležité, abyste pokračovala v užívání přípravku FOSAMAX tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. Jelikož není známo, jak dlouho budete muset přípravek FOSAMAX 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 léčivého 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 pacientů):

- pálení žáhy; obtížné polykání; bolest při polykání; tvorba vředů v jícnu, což může vyvolávat bolest na hrudi, pálení žáhy nebo potíže či 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 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. Může jít o projevy 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 nepříjemný pocit ve stehnu, v oblasti kyčle nebo tříselech, 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 pacientů):

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

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,
- vypadávání vlasů; svědění,
- bolest hlavy; závrať,
- únava; otok rukou nebo nohou.

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

- nevolnost; zvracení,
- podráždění nebo zánět jícnu nebo žaludku,
- černá stolice nebo stolice připomínající dehet,
- rozostřené vidění, bolest v oku nebo zarudnutí oka,
- vyrážka; zarudnutí pokožky,
- přechodné chřipce podobné příznaky, jako jsou bolest svalů, celkový pocit nemoci, někdy s horečkou obvykle na začátku léčby,
- poruchy vnímání chutí.

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

- příznaky nízkých hladin vápníku v krvi, jako jsou svalové křeče nebo mimovolní svalové stahy a/nebo pocit mravenčení v prstech nebo v okolí úst,
- tvorba žaludečních nebo peptických vředů (někdy rozsáhlých nebo s krvácením),
- zúžení jícnu,
- vyrážka zhoršující se na slunci,
- tvorba vředů v ústech, pokud se tablety žvýkají nebo rozpouštějí v ústech.

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

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

5. Jak přípravek FOSAMAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 FOSAMAX obsahuje

Léčivou látkou je acidum alendronicum. Jedna tableta obsahuje acidum alendronicum 70 mg (jako natrii alendronas trihydricus).

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), laktóza, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát (E572). (Viz bod 2, „Přípravek FOSAMAX obsahuje laktózu“.)

Jak přípravek FOSAMAX vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku FOSAMAX jsou dostupné ve formě bílých oválných tablet s vyrytým symbolem kosti na jedné straně a číslem „31“ na druhé straně.

Tablety se dodávají v Al blistrech, v krabičkách v následujících velikostech balení: 2, 4 nebo 12 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
24.9.2015