

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Alendronate - Teva 70 mg
Tablety
Acidum alendronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je zvláště důležité přečíst si oddíl „Jak se přípravek Alendronate - Teva 70 mg užívá“ dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Alendronate - Teva 70 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alendronate - Teva 70 mg užívat
3. Jak se přípravek Alendronate - Teva 70 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alendronate - Teva 70 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ALENDRONATE - TEVA 70 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Přípravek Alendronate - Teva 70 mg patří do skupiny přípravků nazývaných bisfosfonáty, které brání úbytku kostní hmoty.
- Přípravek je určen k léčbě osteoporózy (řidnutí kostí) u žen po menopauze (přechodu). Přípravek snižuje riziko zlomenin páteře a krčku stehenní kosti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ALENDRONATE - TEVA 70 mg UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Alendronate - Teva 70 mg

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na kyselinu alendronovou nebo na kteroukoliv další složku přípravku
- jestliže trpíte nějakou chorobou jícnu
- pokud nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut
- pokud vám ošetřující lékař sdělil, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi

Zvláštní opatření při použití přípravku Alendronate - Teva 70 mg je zapotřebí

Je důležité informovat lékaře před tím, než začnete užívat přípravek Alendronate-Teva 70 mg, jestliže

- trpíte ztíženým polykáním
- Vám lékař sdělil, že máte diagnózu Barrettův jícen (stav spojený se změnami buněk v dolní části jícnu)
- máte zánět žaludku nebo dvanáctníku (první část tenkého střeva)

- jste podstoupila v minulém roce chirurgický zákrok na žaludku nebo jícnu (nepočítá se plastika jícnu, kde se rozšiřuje výstup ze žaludku)
- máte žaludeční vředy nebo jiné poruchy zažívání
- trpíte poruchou funkce ledvin
- máte rakovinu
- podstupujete chemoterapii nebo radioterapii
- užíváte přípravky s obsahem steroidních hormonů
- nedostává se vám pravidelné péče o chrup
 - máte onemocnění dásní
 - kouříte

Během léčby musí být dodržována vhodná preventivní péče o chrup, jak je doporučeno zubním lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Pokud užíváte Alendronat-Teva 70 mg, promluvte s lékařem před užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (nesteroidních antirevmatik).

Neužívejte žádné další léky podávané ústy ve stejnou dobu jako tento přípravek. Pokud užíváte ještě jiné léky podávané ústy, mělo by mezi užitím přípravku a dalším lékem uběhnout **nejméně 30 minut**.

Užívání přípravku Alendronate - Teva 70 mg s jídlem a pitím

Přípravek užívejte na lačno, protože potrava a nápoje mohou významně snižovat účinek léku. Užívejte tablety nejméně 30 minut před prvním denním jídlem.

Děti a dospívající:

Alendronat-Teva 70 mg se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V některých případech může přípravek působit nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (např. problémy se zrakem). Pokud se u vás tyto potíže objeví, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ALENDRONATE - TEVA 70 mg UŽÍVÁ

Jedenkrát týdně.

Váš lékař Vám předepsal pro Vás vhodnou dávku. Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře a údajů v lékárně vyznačených na krabici. Pokud těmto pokynům nerozumíte nebo si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Následující pokyny jsou obzvláště důležité pro zajištění účinnosti léku a pro snížení možnosti podráždění jícnu (trubice spojující ústa a žaludek) přípravkem:

- Zvolte si pro užívání přípravku den v týdnu, který Vám nejlépe vyhovuje. Každý týden užívejte jednu tabletu přípravku Alendronate - Teva 70 mg ve Vámi zvolený den.
- Přípravek užívejte na lačno ihned poté, co ráno vstanete. Přípravek musíte zapít plnou sklenicí čisté

vody (ne čaje, kávy, minerální vody nebo džusu), půl hodiny před jakýmkoliv jídlem, nápojem nebo jiným lékem.

- Tablety polykejte celé, nežvýkejte a nenechávejte rozpustit v ústech.
- Po užití tablety si nesmíte lehnout. Musíte zůstat vzpřímená (sedět, stát nebo chodit) až do doby prvního denního jídla, které by mělo následovat nejdříve 30 minut po užití přípravku.
- Neužívejte tablety před spaním nebo předtím, než ráno vstanete.
- Jestliže se u Vás vyskytnou bolest při polykání nebo ztížené polykání, bolest na hrudi a nové nebo zhoršené pálení žáhy, přerušete okamžitě užívání přípravku a vyhledejte lékařskou pomoc.

Obvyklé dávkování je uvedeno níže:

Dospělí (včetně osob starších 65 let věku): Jedna 70 mg tableta jednou týdně.

Děti a dospívající: Podání přípravku dětem a dospívajícím se nedoporučuje.

Jestliže jste užila více přípravku Alendronate - Teva 70 mg, než jste měla

Pokud jste Vy (nebo kdokoliv jiný) spolkla více tablet najednou nebo pokud se domníváte, že nějakou tabletu požilo dítě, vyhledejte neprodleně nejbližší zdravotnické zařízení (pohotovost) nebo Vašeho ošetřujícího lékaře. Vypijte plnou sklenici mléka a nelehejte si. Předávkování může způsobit bolestivé svalové křeče, únavu, slabost, vyčerpání a návaly. Může též způsobit žaludeční nevolnost, nechutenství a bolestivý zánět horní části zažívacího ústrojí.

Jestliže jste zapoměla užít přípravek Alendronate - Teva 70 mg

Pokud zapomenete užít jednu dávku přípravku, užijte jednu tabletu následující den ráno, když vstanete. Nikdy neužívejte dvě tablety najednou nebo ve stejný den. Následně se vraťte do normálního režimu užívání jedné tablety jednou týdně, a to v původně zvolený den.

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. Jako u každého léku, u

některých jedinců se mohou objevit alergické reakce.

Pokud se u Vás objeví následující příznaky, informujte **neprodleně** ošetřujícího lékaře nebo navštivte pohotovostní službu v nejbližším zdravotnickém zařízení:

- Potíže s dýcháním
- Otoky rtů, tváře a krku
- Závažné kožní reakce s rozsáhlou tvorbou puchýřů a odlupováním pokožky, která vypadá jako po opaření
- Závažné reakce s malými puchýřky na narudlých nebo nafialovělých, plochých silnějším místech pokožky, včetně okolí úst a očí a/ nebo genitálií

Pokud se u Vás vyskytnou ztížené polykání nebo bolest při polykání nebo bolest za hrudní kostí (ve středu hrudi) a nové nebo zhoršené pálení žáhy, **přerušete užívání přípravku a vyhledejte lékařskou pomoc.**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s uvedenou četností výskytu:

Velmi časté (postihující více než jednu osobu z 10):

- bolest kostí, svalů nebo kloubů, někdy závažná

Časté (postihující méně než jednu osobu z 10):

- Bolesti břicha, poruchy trávení nebo pálení žáhy, zácpa, průjem, plynatost
- Jícnový vřed, obtížné polykání, pocit plného nebo nafouknutého břicha, zpětný výtok kyselého žaludečního obsahu
- Bolest hlavy, závrať

- Otoky kloubů, otoky rukou nebo nohou (edém)
- Svědění, ztráta vlasů
- Únava

Méně časté (postihující méně než jednu osobu ze 100):

- Vyrážka nebo zarudnutí pokožky
- Nevolnost, zvracení, zánět jícnu nebo žaludku, poškození povrchu jícnu, které může působit bolest a obtížné polykání, černá dehtovitá stolice
- Změny ve vnímání chutí
- Zánět oka (obvykle bolestivý)
- Přechodné příznaky (bolest svalů, malátnost a vzácně horečka) při zahájení léčby

Vzácné (postihující méně než jednu osobu z 1000):

- Alergické reakce, včetně kopřivky a rychlého otoku kůže a sliznic (angioedém)
- Vyrážka po vystavení se slunečnímu záření a jiné alergické reakce (například potenciálně smrtelný Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza)
- Nízké hladiny vápníku v krvi
- Zúžení jícnu, ústní a žaludeční vředy a jiné vředy trávicího ústrojí
- Problémy s čelistí (obecně po vytržení zubu a/nebo místní infekci)
- Neobvyklý druh zlomeniny stehenní kosti

Přípravek může ovlivnit hladinu vápníku a fosfátu v krvi, nemusíte však pozorovat žádné příznaky.

Vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řidnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časně příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.

Osteonekróza (artritida) čelisti (problémy s čelistí, obvykle spojované s extrakcí zubu a/ nebo místní infekcí) byla hlášena u pacientek léčených bisfosfonáty včetně kyseliny alendronové. Osteonekróza čelisti byla většinou hlášena u pacientek s protinádorovou léčbou, v některých případech však též u pacientek léčených na osteoporózu.

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 70 mg UCHOVÁVAT

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Alendronate - Teva 70 mg obsahuje

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

Jak přípravek Alendronate - Teva 70 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Alendronate - Teva 70 mg 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.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Approved Prescription Services Ltd, Eastbourne, Velká Británie

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd.,

Debrecen, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

8.5.2014