

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnicu

### ALEDOX 70 mg tablete

alendronatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Prije nego počnete uzimati lijek, posebno je važno da razumijete upute u dijelu 3. „Kako uzimati ALEDOX?“.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ALEDOX i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALEDOX?
3. Kako uzimati ALEDOX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALEDOX?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ALEDOX i za što se koristi?

ALEDOX je tableta koja sadrži djelatnu tvar alendronatnu kiselinu (koja se često naziva alendronat), a pripada skupini nehormonskih lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. Ovaj lijek sprečava gubitak koštane mase do kojega dolazi u žena nakon menopauze, pomaže ponovnu izgradnju kosti i smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

#### Za što se koristi ALEDOX?

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek za liječenje osteoporoze. Ovaj lijek smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

#### Ovaj lijek se uzima jedanput na tjedan.

#### Što je osteoporoza?

Osteoporoza je smanjenje gustoće kostiju i slabljenje kostiju. Česta je u žena nakon menopauze. U menopauzi jajnici prestaju proizvoditi ženski spolni hormon estrogen koji pridonosi održanju zdrava skeleta u žena. Posljedica toga je gubitak koštane mase i slabljenje kostiju. Žene u kojih menopauza nastupi ranije imaju veći rizik od nastanka osteoporoze.

U početku osteoporoza obično nema simptoma. No, ako se ne liječi, može uzrokovati prijelome kostiju. Iako su obično bolni, prijelomi kralježaka mogu proći i nezapaženo sve dok ne uzrokuju gubitak visine. Do prijeloma može doći pri obavljanju uobičajenih, svakodnevnih aktivnosti, kao što je podizanje nekog tereta ili kao posljedica manjih ozljeda koje obično ne bi završile prijelomom zdrave kosti. Najčešća mjesta prijeloma su kuk, kralježnica ili zapešće, a uz bol se kao posljedica mogu pojaviti teže tegobe kao što su pogrbljeno držanje (grbavost) i gubitak pokretljivosti.

### **Kako se osteoporoza može liječiti?**

Uz to što Vam je propisao ovaj lijek, liječnik Vam može predložiti promjenu nekih životnih navika koje mogu poboljšati Vaše stanje, kao što su:

<i>Prestanak pušenja</i>	Čini se da pušenje ubrzava gubitak koštane mase, stoga može povećati rizik od prijeloma.
<i>Tjelovježba</i>	Kao i mišićima, i kostima je potrebna tjelovježba kako bi ostale zdrave i čvrste. Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete s tjelovježbom.
<i>Uravnotežena prehrana</i>	Liječnik Vas može savjetovati o pravilnoj prehrani ili o tome morate li uzimati dodatke prehrani (osobito kalcij i vitamin D).

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALEDOX?**

### **Nemojte uzimati ALEDOX:**

- ako ste alergični na alendronatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate određene tegobe s jednjakom (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem) poput suženja jednjaka ili otežanog gutanja
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti najmanje 30 minuta
- ako Vam je liječnik rekao da imate sniženi kalcij u krvi.

Smatrate li da se nešto od spomenutoga odnosi na Vas, nemojte uzeti tablete. Najprije razgovarajte s liječnikom i pridržavajte se dobivenih uputa.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ALEDOX:

- ako imate tegobe s bubrezima
- ako imate tegobe s gutanjem ili probavom
- ako Vam je Vaš liječnik rekao da imate Barretov jednjak (stanje povezano s promjenama u stanicama koje oblažu donji dio jednjaka)
- ako Vam je liječnik rekao da imate nisku koncentraciju kalcija u krvi
- ako imate loše zdravlje zuba, bolest zubnog mesa, ako planirate vađenje zuba ili nemate odgovarajuću stomatološku zaštitu
- ako bolujete od raka
- ako primete kemoterapiju ili idete na zračenje
- ako uzimate inhibitore angiogeneze (npr. bevacizumab ili talidomid)
- ako uzimate kortikosteroide (npr. prednizon ili deksametazon)
- ako pušite ili ste pušili (pušenje može povećati rizik za razvoj stomatoloških tegoba).

Liječnik će Vam možda savjetovati da obavite kontrolu kod stomatologa prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Tijekom liječenja ovim lijekom važno je održavati dobru higijenu usne šupljine. Tijekom liječenja morate redovito posjećivati stomatologa i morate obavijestiti Vašeg liječnika ili stomatologa primijetite li bilo kakve tegobe s ustima ili zubima kao što su pomičnost zuba, bol ili oticanje.

Mogu se pojaviti nadražaj jednjaka, upala ili vrijedovi (čirevi) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem), često sa simptomima boli u prsnom košu, žgaravice, ili otežanog ili bolnog gutanja, posebno u bolesnica koje ovaj lijek ne popiju s punom čašom vode i/ili u onih koje legnu ne pričekavši da prođe

30 minuta od uzimanja lijeka. Spomenute nuspojave mogu se pogoršati nastave li bolesnice uzimati ovaj lijek i nakon pojave opisanih simptoma.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i ALEDOX**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzmete li ovaj lijek istodobno s nadomjescima kalcija, antacidima i nekim oralnim lijekovima, oni će vjerojatno utjecati na njegovu apsorpciju. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3. „Kako uzimati ALEDOX?“.

Neki lijekovi za ublažavanje reumatizma ili dugotrajnih bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen) mogu izazvati probavne tegobe. Stoga je potreban oprez kada se ti lijekovi uzimaju istodobno s ovim lijekom.

### **ALEDOX s hranom, pićem i alkoholom**

Vjerojatno je da će hrana i piće (uključujući mineralnu vodu) smanjiti učinkovitost ovog lijeka, ako se uzmu u isto vrijeme. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3. „Kako uzimati ALEDOX?“.

### **Trudnoća i dojenje**

Ovaj lijek je namijenjen isključivo ženama u postmenopauzi. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, mislite da ste trudni ili ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prijavljene su nuspojave na ovaj lijek (uključujući zamagljen vid, omaglicu i jake bolove u kostima, mišićima ili zglobovima) koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Bolesnice mogu različito reagirati na ovaj lijek (Pogledajte dio 4.).

**ALEDOX sadrži laktozu.** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati ALEDOX?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Uzmite jednu ALEDOX tabletu jedanput na tjedan.**

**Pažljivo se pridržavajte sljedećih uputa kako biste imali koristi od ovog lijeka:**

1. Izaberite jedan dan u tjednu koji najviše odgovara Vašim uobičajenim aktivnostima. Svakog tjedna, na izabrani dan, uzmite jednu ALEDOX 70 mg tabletu.

*Vrlo je važno pridržavati se uputa pod brojevima 2), 3), 4) i 5) kako bi ALEDOX tableta brzo stigla do želuca i kako bi se smanjila vjerojatnost da će nadražiti jednjak (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucom).*

2. Ujutro, nakon ustajanja i prije prvoga dnevnog obroka, napitka ili uzimanja drugog lijeka progutajte cijelu ALEDOX tabletu s punom čašom obične vode (ne mineralne vode) (najmanje 200 ml).
  - Nemojte uzimati lijek s mineralnom vodom (gaziranom ili negaziranom).
  - Nemojte uzimati lijek s kavom ili čajem.
  - Nemojte uzimati lijek sa sokom ili mlijekom.

Nemojte drobiti ili žvakati tabletu niti dopustiti da se rastopi u ustima.

3. Nakon što progutate tabletu, najmanje 30 minuta nemojte leći - ostanite u potpuno uspravnom položaju (možete sjediti, stajati ili hodati). Nemojte leći dok ne pojedete svoj prvi dnevni obrok.
4. Nemojte uzimati ovaj lijek navečer prije spavanja ili ujutro prije ustajanja.
5. Prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku ako osjetite teškoće ili bol pri gutanju, bol u prsnom košu ili žgaravicu ili pogoršanje žgaravice.
6. Nakon što progutate ALEDOX tabletu, najmanje 30 minuta nemojte uzeti prvi dnevni obrok, piti niti uzimati druge lijekove, uključujući antacide (lijekove za sniženje želučane kiseline), nadomjeske kalcija i vitamine. Ovaj lijek je učinkovit samo kada se uzima na prazan želudac.

#### **Ako uzmete više ALEDOX tableta nego što ste trebali**

Ako ste greškom uzeli više ALEDOX tableta nego što Vam je liječnik propisao, popijte punu čašu mlijeka i odmah se obratite liječniku. Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ALEDOX**

Ako propustite uzeti dozu, samo uzmite jednu tabletu jutro nakon što se sjetite. **Nemojte uzeti dvije tablete u istom danu.** Nastavite uzimati jednu tabletu, jedanput na tjedan, prema uobičajenom rasporedu, odnosno u dan koji ste odabrali na početku liječenja.

#### **Ako prestanete uzimati ALEDOX**

Važno je da uzimate ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje. Budući da nije poznato koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek, povremeno biste s Vašim liječnikom trebali razgovarati o potrebi nastavka liječenja ovim lijekom kako biste utvrdili je li ovaj lijek i dalje dobar lijek za Vas.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

#### **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah se javite Vašem liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- žgaravica; otežano gutanje; bolno gutanje; vrijedovi (čirevi) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem) koji mogu uzrokovati bol u prsištu, žgaravicu ili otežano ili bolno gutanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije kao što su koprivnjača, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može otežati disanje ili gutanje; teške kožne reakcije

- bol u ustima i/ili čeljusti, oticanje ili rane u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti ili pomičnost zuba. Ovo mogu biti znakovi oštećenja kosti čeljusti (osteonekroze) koje je općenito povezano sa sporijim zacjeljivanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba. Primijetite li ove simptome, obratite se Vašem liječniku i stomatologu.
- rijetko može doći do neuobičajenog prijeloma bedrene kosti, osobito u bolesnica koje se dugotrajno liječe zbog osteroporozе. Obavijestite Vašeg liječnika ako osjetite bolove, slabost ili nelagodan osjećaj u bedru, kuku ili preponama jer to mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti.
- jaki bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima.

### **Ostale nuspojave uključuju**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima, ponekad jaki.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- oticanje zglobova
- bol u trbuhu, nelagoda u želucu ili podrigivanje nakon jela, zatvor, osjećaj težine u trbuhu ili nadutost, proljev, vjetrovi
- gubitak kose, svrbež
- glavobolja, omaglica
- umor, oticanje šaka ili nogu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina, povraćanje
- nadraženost ili upala jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucom) ili želuca
- crna stolica ili stolica poput katrana
- zamagljen vid, bol ili crvenilo očiju
- osip, crvenilo kože
- prolazni simptomi nalik gripi, kao što su bolovi u mišićima, opće loše osjećanje, a katkad i vrućica, obično na početku liječenja
- promijenjen osjet okusa.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- simptomi niskih razina kalcija u krvi uključujući grčeve ili stezanje u mišićima i/ili trnce u prstima ili oko usta
- želučani ili peptički vrijedovi (čirevi) (katkad teškog oblika ili praćen krvarenjem)
- suženje jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucom)
- osip koji se pogoršava izlaganjem sunčevu svjetlu
- vrijedovi (čirevi) u ustima kada je tableta bila žvakana ili sisana.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, isjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ALEDOX?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ALEDOX tablete sadrže?**

- Djelatna tvar je alendronatna kiselina.  
Jedna tableta sadrži 70 mg alendronatne kiseline u obliku natrijevog alendronat trihidrata.
- Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; laktoza, bezvodna; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

### **Kako ALEDOX tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

ALEDOX 70 mg tableta je bijela, okrugla tableta, promjera 9,0 mm.

4 (1 x 4) tablete u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

12 (3 x 4) tableta u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 02.01.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Matek Irena , Specijalist , 02.01.2018.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 02.01.2018.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 02.01.2018.