УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ALENDOR/АЛЕНДОР таблети 70 mg
Alendronic acid

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот Лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот лекар или фармацевт.

Упатство содржи:

1. *Што претставува ALENDOR и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите ALENDOR*
3. *Како да се употребува ALENDOR*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ALENDOR*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЛЕНДОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Алендор?

Алендор се таблети кои содржат активна супстанција алендронска киселина (често наречена алендронат) и припаѓа на групата на нехормонски лекови наречени бисфосфонати. Алендор ја спречува загубата во коските што се јавува кај жените откако биле во менопауза и помагаат да се обнови коската. Го намалува ризикот од фрактури на 'рбетот и колкот.

За што се користи Алендор?

Вашиот лекар го препишува Алендор за лекување на Вашата остеопороза. Алендор го намалува ризикот од фрактури на 'рбетот и колкот.

Алендор е едно неделен третман.

Што претставува остеопороза?

Остеопорозата е истенчување и слабеење на коските. Честа е кај жените по менопаузата. Во менопаузата, јајниците престануваат да произведуваат женски хормон естроген кој помага да се одржи здравиот скелет на жената. Како резултат на тоа, се јавува загуба на коските и коските стануваат послаби. Колку порано жената влегува во менопаузата толку е поголем ризикот од остеопороза.

На почетокот остеопорозата обично нема симптоми. Меѓутоа доколку не се лекува, може да резултира со фрактури на коските. Иако овие обично болат, фрактурите на коските на 'рбетот може да останат незабележани додека не

предизвикаат губење на висина. Фрактурите на коските може да се случат во текот на нормална, секојдневна активност, како што е подигнување, или од помали повреди кои обично не би ја скршиле нормалната коска. Фрактури на коските обично се појавуваат на колкот, 'рбетот, или рачниот зглоб и може да доведат не само до болка, туку и до значителни проблеми како што е наведнато држење на телото ('подгрбавеност') и губење на подвижноста.

Како може да се лекува остеопорозата?
Како и Вашето лекување со Алендор, Вашиот лекар може да Ви предложи да направите промени во Вашиот животен стил за да си помогнете на Вашата состојба, како што се:

Прекин на пушењето	Се чини дека пушењето ја зголемува стапката на губење на коските и, според тоа може да го зголеми ризикот од фрактури на коските.
Вежбање	Како на мускулите, така и на коските им треба вежбање за да останат цврсти и здрави. Консултирајте се со Вашиот лекар пред да започнете некоја програма за вежбање.
Јадење урамнотежена исхрана	Вашиот лекар може да Ве советува за Вашата исхрана или дали треба да земате суплементи во исхраната (особено калциум и витамин Д).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АЛЕНДОР

Не употребувајте Алендор
- Ако сте алергични на алендронска киселина или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6).
- Ако имате одредени проблеми со хранопроводот (езофагусот - цевката која ја поврзува устата со желудникот) како што се стеснување или потешкотии при голтањето.
- Ако не можете да стоите или да седите исправено најмалку 30 минути.
- Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате ниско ниво на калциум во крвта.

Доколку мислите дека нешто од ова се однесува на Вас, не земајте ги таблетите. Најпрво разговарајте со Вашиот лекар и следете го дадениот совет.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Алендор

Важно е да му кажете на Вашиот лекар пред да земете Алендор доколку:
- Имате проблеми со бубрезите,
- Вашиот лекар Ви кажал дека имате Barret-ов езофагус (состојба поврзана со промени во клетките кои го поврзуваат долниот хранопровод),
- Ви кажал дека имате ниско ниво на калциум во крвта,
- Имате лошо дентално здравје, заболување на непцата, сте планирани за вадење на заб или не правите рутинска стоматолошка нега
- Имате карцином

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Сте подложни на хемотерапија или радиотерапија
- Земате инхибитори на ангиогенеза (како што се бевацизумаб или талидомид),
- Земате кортикостероиди (како што се преднизон или дексаметазон),
- Сте или сте биле пушач (бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од проблеми со забите).

Може да бидете советувани да направите стоматолошки преглед пред да започнете со терапија на Алендор.

Важно е да се одржи добра орална хигиена кога се лекувате со Алендор. Треба да имате рутински стоматолошки преглед во текот на лекувањето и треба да се јавите на Вашиот лекар или стоматолог доколку имате проблеми со устата или забите како што се губење на заби, болка или оток.

Може да се јави иритација, воспаление или улцерација на хранопроводот (езофагусот - цевката која ја поврзува устата со желудникот), често со симптоми на болка во градите, жарење или потешкотии или болка при голтање, особено доколку пациентите не пијат цела чаша вода и/или доколку лежат помалку од 30 минути по земање на Алендор. Овие несакани дејства може да се влошат доколку пациентите продолжат да земат Алендор по развивање на овие симптоми.

Деца и адолесценти
Алендор не треба да се дава на деца и адолесценти помлади од 18 години.

Земање/употреба на други лекови со Алендор
Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Многу е веројатно дека суплементите на калциум, антациди, и некои перорални лекови ќе влијаат на апсорпцијата на Алендор доколку се земаат во исто време. Поради тоа, важно е да го следите советот даден во дел 3. Како да се употребува Алендор.

Одредени лекови за ревматизам или долготрајна болка наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAID) (на пр. ацетилсалицилна киселина или ибупрофен) може да предизвикаат дигестивни проблеми. Поради тоа, треба внимателно да се користат кога овие лекови ќе се земат истовремено со Алендор.

Алендор со храна и пијалок
Многу е веројатно дека храната и пијалоците (вклучително и минерална вода) ќе го направат Алендор помалку ефикасен доколку се зема во исто време. Поради тоа, важно е да го следите советот даден во дел 3. Како да се употребува Алендор.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Алендор е наменет само за употреба кај жени во постменопауза. Не треба да земате Алендор доколку сте или мислите дека сте бремени, или доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Пријавено е дека имало несакани дејства (вклучително заматен вид, вртоглавица и сериозна коскена, мускулна или зглобна болка) со Алендор кои можат да влијаат врз способноста за возење или ракување со машини. Индивидуалните одговори на Алендор може да варираат. (Видете дел 4).

Алендор содржи лактоза
Доколку Ви е кажано од Вашиот лекар дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АЛЕНДОР

Секогаш употребувајте го Алендор онака како што Ви одредил Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Земете една Алендор таблета еднаш неделно.

Следете ги овие инструкции внимателно за да бидете сигурни дека ќе имате корист од Алендор.

1) Изберете го денот од неделата што најдобро одговара на Вашиот распоред. Секоја недела земете една таблета Алендор во Вашиот избран ден.

Многу е важно да ги следите инструкциите 2), 3), 4) и 5) за да помогнете да Алендор таблетата брзо стигне до стомакот и да помогне да се намалат шансите за иритација на хранопроводот (езофагусот - цевката која ја поврзува устата со желудникот).

2) Откако ќе станете од спиење и пред да земете храна, пијалок или друг лек, проголтајте ја Вашата Алендор таблета цела со полна чаша вода (не минерална вода) (не помалку од 200 ml).
   - Не земајте ја со минерална вода (негазирана или газирана)
   - Не земајте ја со чај или кафе
   - Не земајте ја со сок или млеко

Не ја кршете или џвакајте таблетата или не дозволувајте да се раствори во Вашата уста.

3) Не легнувајте- останете целосно исправени (седење, стоење или одење) – најмалку 30 минути по голтање на таблетата. Не легнувајте се додека не го земете првиот оброк во денот
4) Не земајте Алендор пред спиење или пред да станете во текот на денот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

5) Доколку се развијат потешкотии или болка при голтање, болка во градите, или ново или влошено жарење, престанете да земате Алендор и контактирајте го Вашиот лекар.
6) По голтање на таблетата Алендор, почекајте најмалку 30 минути пред да го земете Вашиот прв оброк, пијалок или друг лек во денот, вклучително антациди, суплементи на калциум и витамини. Алендор е ефикасен само доколку се зема кога стомакот е празен.

Ако употребите повеќе од лекот Алендор отколку што сте требале
Ако по грешка сте земале повеќе таблети, испијте полна чаша млеко и веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Не предизвикувајте повраќање и немојте да легнете.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Алендор
Ако пропуштите некоја доза, земете една таблета наутро откако ќе се сетите. *Не земајте две таблети во ист ден.* Вратете се на земање на една таблета еднаш неделно, како што беше првичниот распоред за вашиот избран ден.

Ако престанете да земате Алендор таблети
Важно е да земете Алендор онолку долго колку што Вашиот лекар го препишал лекот. Бидејќи не е познато колку долго треба да земате Алендор, треба да разговарате со Вашиот лекар за потребата да останете со овој лек периодично за да се одреди дали Алендор е вистинскиот лек за Вас.

Картичка со упатство е вклучена во пакувањето со Алендор. Содржи важни информации што Ве потсетуваат на правилно земање на Алендор.

Во случај да имате било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш информирајте го лекарот или медицинската сестра доколку забележите било што од следниве несакани дејства кои можат да бидат сериозни, и за кои можеби ќе треба итно медицинско лекување:

Чести (може да се јават кај 1 до 10 лица):

- Жарење, потешкотии при голтање, болка при голтање, улцерации на хранопроводот (езофагусот- цевката која ја поврзува устата со желудникот) што може да предизвика болка во градите, жиговина или потешкотии или болка при голтање.

Ретки (може да се јават кај 1 до 1000 лица):

- Алергиски реакции како што се исип, оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото, што може да предизвика потешкотии при дишењето или голтањето, тешки кожни реакции,
- Болка во устата, и/или вилицата, оток или рани во внатрешноста на устата, вкочанетост или чувство на тежина во вилицата или губење на заб. Овие

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

може да бидат знаци на оштетување на коската кај вилицата (остеонекроза) кои обично се поврзани со одложено лекување и инфекција, често по вадење на заб. Информирајте го Вашиот лекар или стоматолог доколку имате такви симптоми,

- Невообичаени фрактури на бутната коска, може да се јави ретко особено кај пациенти со долготрајно лекување за остеопороза. Информирајте го Вашиот лекар доколку имате болка, слабост или непријатност во бутот, колкот или препоните, бидејќи ова може да биде рана индикација за можна фрактура на бутната коска.
- Болка во коските, мускулите и/или зглобовите која е тешка.

Другите несакани дејства вклучуваат

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- Болка во коските, мускулите и/или зглобовите, која понекогаш е тешка.

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

- Оток на зглобовите
- Стомачна болка, непријатно чувство во стомакот или поддригнување по јадење, опстипација, полност или надуено чувство во стомакот, дијареја, надуеност
- Губење на косата, чешање
- Главоболка, вртоглавица
- Замор, оток во рацете или нозете

Помалку чести (може да се јават кај до 1 на 100 лица):

- Гадење, повраќање
- Иритација или воспаление на хранопроводот (езофагусот-цевката која ја поврзува вашата уста со желудникот) или стомакот
- Црна или столица налик на катран
- Заматен вид, болка или црвенило во очите
- Исип, црвенило на кожата
- Минливи симптоми слични на настинка, како што се болки во мускулите, генерално чувство дека не ти е добро и понекогаш со треска која е обично на почетокот на лекувањето,
- Нарушен вкус

Ретки (може да се јават кај до 1 на 1000 лица):

- Симптоми на ниско ниво на калциум во крвта вклучително мускулни грчеви или спазми и/или пецкаање на прстите или околу устата
- Стомачни или пептични улцери (понекогаш тешки или со крварење),
- Стеснување на хранопроводот (езофагусот-цевката која ја поврзува вашата уста со желудникот),
- Исип кој може да се влоши од сончевата светлина
- Улцери на устата кога таблетите се џвакаат или шмукаат.

Многу ретки (може да се јават кај до 1 на 10 000 лица):

- Разговарајте со Вашиот лекар доколку имате болка во увото, исцедок од увото и/или инфекција на увото. Овие може да бидат знаци на оштетување на коските во увото.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АЛЕНДОР

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат Алендор таблети
Активна супстанција на Алендор таблети е алендронска киселина.
Една Алендор таблета содржи 70 mg алендронска киселина во облик на натриум алендронат трихидрат.

Помошни супстации: микрокристална целулоза, лактоза хидрат, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето на Алендор
Алендор 70 mg таблетите се со бела до скоро бела боја, овални, со втисната ознака «AN 70 » од едната страна и втиснато "Arrow" лого од другата страна.

Алендор 70 mg таблетите достапни се во пакување од 4 таблети во блистер, кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Pilipovića 25
10 000 Zagreb, Хрватска

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Str. 3, 89143 Blaubeuren

Германија

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава само во аптека на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули, 2017

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: