УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
АЛВОДРОНИК 150 mg, филм-обложени таблети
ибандронска киселина

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан единствено на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти со вашите.*
- *Ако забележите јавување на некое несакано дејство или на какво било можно несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Види дел 4.1.*

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот АЛВОДРОНИК и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот АЛВОДРОНИК
3. Како се употребува АЛВОДРОНИК
4. Можни несакани дејства
5.Како да го чувате лекот АЛВОДРОНИК
6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи АЛВОДРОНИК
Активна супстанција:
Ибандронска киселина. Една филм-обложена таблета содржи 150 mg ибандронска киселина (во форма на натриум монохидрат).

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата:
- Повидон
- Микрокристална целулоза
- Прежелатинозен пченкарен скроб
- Кросповидон
- Колидна дехидрирана силика
- Глицерол дибехенат

Филм обложување:
- Opadry Oy-LS-28908 (White II) кој се состои од: хипромелоза, лактоза монохидрат, титаниум диоксид (E 171), макрогол 4000.

Фармацевтска форма
Како изгледа АЛВОДРОНИК

АЛВОДРОНИК 150 mg филм-обложени таблети се бели, округли, биконвексни таблети.

Носител на одобрението за ставање на лек во промет во Р.Македонија
Алвоген д.о.о Барице-Преставништво Скопје
Ул. Козара 13 А
1000 Скопје

Производител
Алвоген д.о.о Барице
Ул Пашњачка бб, 26367 Барице
Пландиште Р.Србија

Pharmathen S.A
Dervenakion 6
Pallini 15351 Attiki
Грција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЛВОДРОНИК® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АЛВОДРОНИК 150 mg филм-обложени таблети припаѓа на групата лекови бифосфонати. Овој лек содржи ибандронска киселина како активна супстанција.

АЛВОДРОНИК го спречува губитокот на коската и ја зголемува коскената маса кај повеќето жени кои го примаат лекот. Пациентките не можат да ја видат или почувствуват разликата која се јавува како резултат на терапијата со АЛВОДРОНИК.

АЛВОДРОНИК, Ви е даден за третирање на постменопаузална остеопороза поради зголемен ризик од фрактури. Остеопорозата ги намалува и слабее коските што е доста често кај жени по менопауза. По менопаузата женските овариуми престануваат да продуцираат женски хормон-естроген кој пак од своја страна помага во одржување на скелетот во здрава состојба.

АЛВОДРОНИК го намалува ризикот од појава на фрактури (скршеници на коските); ова дејство на лекот е изразено врз коските на рбетниот столб, но не и на колкот.

Кај жените кои порано навлегле во менопауза, ризикот од остеопоротични фрактури е поголем. Други фактори на ризик се:

- исхрана сиромашна со калциум и витамин Д;
- пушење или пиење големи количини на алкохол;
- недоволно пешачење или изведување на други вежби со оптоварување;
- фамилијарна историја на остеопороза.

Здравиот начин на живот исто така ќе помогне да се добие поголем бенефит од третманот. Ова вклучува:

- избалансирана исхрана богата со калциум и витамин Д
- пешачење или изведување на други вежби со оптоварување
- исклучување на пушење и пиење големи количини на алкохол

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ АЛВОДРОНИК

Информирејте го Вашиот доктор ако земате некои други лекови, ако имате хронична болест, нарушување на метаболизамот, ако сте пречуствителни на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некој лек.

Не смеете да го употребувате АЛВОДРОНИК во следните случаи:

- Ако сте алергични на ибандронска киселина или на некоја од помошните супстанции на лекот (видете дел 6);
- Ако имате некое нарушување на ждрелото/хранопроводот (езофагусот) како стеснување или отежнато голтање на храната;
- Ако не можете да одржите исправена положба на телото (при стоење или седење) најмалку 60 минути;
- Ако имате или во минатото сте имале хипокалциемија (ниско ниво на калциум во крвта), Ве молиме да се обратите за совет кај Вашиот доктор.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Некои луѓе треба да се особено внимателни при употреба на АЛВОДРОНИК. Обратете се кај Вашиот доктор пред да земете АЛВОДРОНИК:

- Ако имате некое нарушување на метаболизмот на минерали (како дефициенција на витамин Д);
- Ако имате некое нарушување на функцијата на бубрезите;
- Ако имате потешкотиии при голтање или отежнато варење на храната;
- Ако треба да Ви се изведе некаква стоматолошка интервенција или операција на забите информирајте го Вашиот стоматолог дека сте на терапија со АЛВОДРОНИК.

Може да Ви се јават иритација, воспаление или улцерации (ранички) на ждрелото/хранопроводот (езофагусот) често придружени со симптоми на тешка болка во градите, болка по голтање на храна и/или пиење пијалоци, тешко гадење со повраќање. Ова посебно се однесува ако не испиете полна чаша вода при апликација на лекот и ако легнете пред да измине 1 час од апликацијата. Доколку Ви се јават овие симптоми треба веднаш да го информирате Вашиот доктор (види дел 3).

Деца и адолесценти

Не давајте АЛВОДРОНИК на деца и адолесценти помлади од 18 години.

Ако имате дополнителни прашања во врска со примената на лекот Ве молиме да се советувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Други лекови и АЛВОДРОНИК

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА • СКОПЈЕ • РЕПУБЛИКА

Овие информации се однесуваат и на лекови кои веќе не ги употребувате како и на лекови кои треба да ги примате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате, можеби сте земале или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, особено:

Овие предупредување посебно се однесува на:

- Суплементи во исхрана кои содржат калциум, магнезиум или алуминиум; овие производи може да влијаат врз ефектот на АЛВОДРОНИК.
- Ацетилсалицилна киселина и другите нестероидни анти-инфламаторни (против воспалителни) лекови-НСАИЛ вклучувајќи: ибупрофен, диклофенак натриум и напроксен, може да го иритираат желудникот и цревата. Сличен ефект може да предизвикаат и бифосфонатите (АЛВОДРОНИК); заради тоа треба да сте посебно внимателни при коадминистрација на АЛВОДРОНИК со аналгетици (лекови против болка) или анти-инфламаторни лекови.

Еден час по апликацијата на Вашата АЛВОДРОНИК 150 mg филм-обложена таблета не смеете да земате било каков друг лек, вклучувајќи таблети или лекови за варење на храната, суплементи на калциум или витамини.

АЛВОДРОНИК со храна и пијалоци

АЛВОДРОНИК не треба да се употребува со храна. Ефектот на АЛВОДРОНИК е намален ако го аплицирате лекот истовремено со храна. Може да пиете вода и никакви други пијалоци (видете дел 3 како се употребува АЛВОДРОНИК).

Бременост и доење

Пред да го земете овој лек советувајте се со вашиот доктор или фармацевт.

Не го употребувајте АЛВОДРОНИК ако сте бремена или доите. Пред почеток на третманот со АЛВОДРОНИК треба да се прекине со доењето.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Се очекува дека АЛВОДРОНИК не влијае или има незначителен ефект врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Лекот АЛВОДРОНИК филм-обложени таблети содржи лактоза. Ако Ви е кажано дека не поднесувате или не можете да дигестирате некои видови шеќери (пр. ако имате неподносливост кон галактоза, дефицит на Lapp лактаза или проблем со глукоза-галактоза абсорпција), треба за тоа да го информирате Вашиот доктор пред употреба на овој лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА АЛВОДРОНИК®

Секогаш земајте го лекот онака као што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како да го употербувате лекот, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Вообичаена доза од лекот АЛВОДРОНИК 150 mg филм-обложени таблети: една таблета, еднаш во месецот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Од голема важност е внимателно да се придржувате до следните упатства бидејќи тие се наменети да Ви помогнат АЛВОДРОНИК таблетата да стигне побрзо до Вашиот желудник со што се намалува ризикот од иритација на хранопроводот.

- Земајте една таблета АЛВОДРОНИК, еднаш во месецот.
- За апликација на таблетата, изберете го оној ден во месецот кој најлесно можете да го запомните. Тоа може да биде истиот датум секој месец (на пример секој 1-ви) или истиот ден (на пример првата сабота од секој месец). Изберете го оној ден кој најмногу Ви одговара.
- Земајте ја Вашата АЛВОДРОНИК таблета најмалку 6 часа по последното јадење и пиење течност (освен ако се работи за вода).
- Земајте ја АЛВОДРОНИК таблетата:
    - наутро, веднаш штом ќе станете и
    - пред првото јадење или пиење течност (освен ако се работи за обична вода).
- Проголтајте ја АЛВОДРОНИК таблетата со полна чаша вода (најмалку 180 мл).

- Не ја земајте таблетата со вода која содржи висока концентрација на калциум, овошен сок или било кои други пијалоци. Ако постои сомневање во потенцијално високо ниво на калциум во водата од чешма (тврда вода), се препорачува да се користи флаширана вода со ниска содржина на минерали.
- Проголтајте ја таблетата цела, немојте да ја џвакате, кршите или да се обидувате да ја растопите во устата.
- Во наредните 60 минути по апликација на таблетата:
    - не легнувајте; ако не останете во исправена положба на телото (при стоење или седење) најмалку 60 минути, еден дел од лекот може да се врати во Вашиот хранопровод;
    - не јадете;
    - немојте да пиете пијалоци (освен вода)
    - не земајте други лекови.

Откако ќе измине еден час од апликацијата, можете да го имате првиот оброк и пијалок во денот. По јадењето ако сакате може да легнете и да земате други лекови ако имате потреба.
Не ја земајте Вашата АЛВОДРОНИК таблета навечер или пред да станете наутро.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот одошто е потребно

При примена на поголема доза на лекот испијте полна чаша млеко и веднаш обратете се за помош кај Вашиот доктор.
Немојте да легнете или да се обидувате да го повратите лекот; ова може да доведе до иритација на хранопроводот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот

Ако заборавите да земете доза од лекот наутро, во одредениот ден, не ја земајте таблетата покасно во текот на денот. Проверете во Вашиот календар кога е времето за наредната доза:

- *Ако до апликација на наредната доза има помалку од 7 дена*

Почекајте и земете ја Вашата доза од лекот во наредниот термин за дозирање. Потоа продолжете да земате една таблета, еднаш во месецот, според препорачаниот режим на дозирање назначен на Вашиот календар.

- *Ако до апликација на наредната доза има повеќе од 7 дена*

Примете ја дозата од лекот наредното утро од моментот кога ќе се сетите за пропустот. Потоа продолжете да земате една таблета, еднаш во месецот, според препорачаниот режим на дозирање назначен на Вашиот календар.

Никогаш не земајте две АЛВОДРОНИК таблети во една недела.

Ефекти после прекинот

За Вас е важно да земате една АЛВОДРОНИК таблета секој месец, онолку долго колку што Ви е препишано од Вашиот доктор. АЛВОДРОНИК може да има ефект врз Вашата остеопороза само додека го користите лекот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА АЛВОДРОНИК

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти

Ако Ви се јават некои од следните сериозни несакани дејства треба веднаш да ја прекинете терапијата и да го информирате Вашиот доктор- можеби Ви е потребен ургентен медицински третман:

Чести (може да се појават кај помалку од 1 од 10 пациенти)

- Симптоми слични на грип, вклучувајќи и треска, тресење и растрепереност, чувство на непријатност, болки во коските и болни мускули и зглобови. Известете го Вашиот лекар или медицинска сестра ако некои несакани ефекти се влошуваат или траат повеќе од неколку дена.
- Исип. Можеби имате алергиска реакција од лекот.

Повремени (може да се појават кај помалку од 1 од 100 пациенти)

- Силна болка во градите, силна болка по голтање храна или пијалоци, силно гадење или повраќање, потешкотии во голтањето. Може да се појави тешко воспаление на ждрелото/хранопроводот со можна појава на рани или стеснување на ждрелото/хранопроводот.

Ретки (може да се појават кај помалку од 1 од 1000 пациенти)

- Чешање, оток на лицето, усните, јазикот и грлото, со тешкотии при дишењето
- Постојана болка во очите и воспаление

- Појава на болка, слабост или непријатност во бутот, колкот или препоните. Можеби имате рани знаци на евентуална невообичаена фрактура на бутната коска.

Многу ретки (може да се појават кај помалку од 1 од 10 000 пациенти)
- Болка или чувство на болна уста или вилица, може да имате рани знаци на тешки проблеми со вилицата (некроза (мртво коскено ткиво) на коската од вилицата)
- Сериозна, потенцијално опасна по живот алергиска реакција (симптомите може да вклучат отежнато дишење, чувство на вртоглавица или несвестица, чешање, исип на кожата и отекување на лицето)

Други несакани ефекти

Чести (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти)
- главоболка
- печење во градите, непријатност во голтањето, стомакот или абдоминални болки (кои може да се резултат на воспаление на желудникот), индигестија (отежнато варење на храната), гадење, дијареа (лабави црева)
- грчеви во мускулите, вкочанетост на зглобовите и екстремитетите

Повремени (може да се појават кај помалку од 1 на 100 пациенти)
- вртоглавица
- флатуленција (гасови, чувство на подуеност)
- болки во грбот
- чувство на замор и изнемоштеност

Ретки (може да се појават кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- Воспаление на дуоденумот (почетниот дел од цревата) што предизвикува стомачна болка
- Исип

Пријавување на несакани ефекти
Ако ви се појави било какво несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на несаканите дејства кои не се споменати во ова упатство. Несакани дејства може да пријавите и директно преку националниот систем за пријавување несакани дејства. Преку пријавување на несакани дејства, можете да придонесете во добивање повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА АЛВОДРОНИК

Лекот треба да се чува на места надвор од видокруг и дофат на децата!
Не постојат посебни услови за чување на овој лек.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето под EXP. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Не треба да се фрлаат било какви лекови преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги одстраните лековите кои повеќе не ги употребувате. На овој начин придонесувате за заштита на себе си и околината.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само на рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Мај 2016 година.

Број на одобрение за ставање на лек во промет

15-2278/11 од 26.07.2011

Содржина на пакување

Пакување: кутија со алуминиумски блистери (PA/Алуминиум/PVC-Алуминиум) со 1 филм-обложена таблета.