

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FOSAMAX[®] 70 mg 1x týdně tablety natrii alendronas trihydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, a to i v případě vydání na opakovaný předpis.

- 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 kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Dříve než začnete lék užívat, je obzvláště důležité porozumět informacím v bodu 3. Jak se FOSAMAX užívá.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE FOSAMAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je FOSAMAX?

FOSAMAX patří do skupiny nehormonálních přípravků nazývaných bisfosfonáty. FOSAMAX zabraňuje úbytku kostní hmoty, k němuž dochází u žen po menopauze (přechodu), a napomáhá obnově kostí. Snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

K čemu se FOSAMAX používá?

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

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 kyčel, páteř nebo zápěstí a mohou

[®] Registrovaná ochranná známka Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.

způsobit nejen bolest, ale mít za následek i výrazné potíže, jako je shrbená postava a ztráta pohyblivosti.

Jak lze osteoporózu léčit?

Osteoporózu lze léčit a nikdy není pozdě s léčbou začít. FOSAMAX nejenže zabraňuje úbytku kostní hmoty, ale ve skutečnosti napomáhá obnově kostní hmoty, k jejímuž úbytku již mohlo dojít, a snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

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

Přestaňte kouřit: Zdá se, že kouření zvyšuje rychlost úbytku kostní hmoty a může tedy zvyšovat riziko zlomenin.

Tělesná aktivita a cvičení: 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.

Konzumace vyvážené stravy: 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 FOSAMAX UŽÍVAT

Neužívejte FOSAMAX

- (1) jestliže jste alergická (přecitlivělá) na trihydrát natrium-alendronátu nebo na kteroukoli další složku
- (2) jestliže máte nějaké potíže s jícnem (trubice spojující ústa se žaludkem), jako je zúžení jícnu nebo obtížné polykání
- (3) jestliže nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut
- (4) jestliže Vám lékař sdělil, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi

Pokud si myslíte, že se na Vás vztahuje kterákoliv z výše uvedených podmínek, tablety neužívejte. Nejdříve se poraďte se svým lékařem a dbejte jeho rady.

Zvláštní opatření při použití přípravku FOSAMAX je zapotřebí

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

- trpíte onemocněním ledvin
- trpíte nějakou alergií
- máte potíže při polykání nebo zažívací potíže
- máte nízké hladiny vápníku v krvi
- trpíte onemocněním dásní
- plánujete vytržení zubu

Před začátkem léčby přípravkem FOSAMAX by měla být provedena zubní prohlídka, pokud se Vás týká kterákoliv z níže uvedených okolností:

- máte rakovinu
- podstupujete chemoterapii nebo radioterapii
- užíváte steroidy
- nepečujete pravidelně o chrup
- trpíte onemocněním dásní
- kouříte nebo jste bývalá kuřáčka.

Během léčby je nutno dodržovat zásady preventivní péče o zuby podle doporučení zubního lékaře.

Může se vyskytnout i podráždění, zánět nebo tvorba vředů v jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem), často s příznaky bolesti na hrudi, pálením žáhy nebo potíženími, 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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Je pravděpodobné, že doplňky vápníku, antacida (přípravky proti překyselení žaludku) a některé další léky podávané ústy budou překážet vstřebávání přípravku FOSAMAX, pokud se budou užívat současně. Proto je důležité, abyste dbala rad zmíněných v bodu 3. Jak se FOSAMAX užívá.

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.

Užívání přípravku FOSAMAX s jídlem a pitím

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

Děti a dospívající

Přípravek FOSAMAX nesmí být podáván dětem a dospívajícím.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

K přípravku FOSAMAX byly hlášeny nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Individuální reakce na přípravek FOSAMAX se mohou lišit (Viz Možné nežádoucí účinky).

Důležité informace o některých složkách přípravku FOSAMAX

FOSAMAX obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek užívat.

3. JAK SE FOSAMAX UŽÍVÁ

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 (trubice spojující ústa se žaludkem).

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 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 chodte). Nelehejte si dříve, než zkonsumujete první jídlo daného dne.
4. Neužívejte 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 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. 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. FOSAMAX může léčit osteoporózu, pouze pokud pokračujete v užívání tablet.

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 FOSAMAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu nežádoucích účinků se označuje následovně:

Méně časté (které se vyskytly alespoň u 1 z 10 léčených pacientů).

Časté (které se vyskytly alespoň u 1 ze 100 a méně než 1 z 10 léčených pacientů).

Méně časté (které se vyskytly alespoň u 1 z 1 000 a méně než 1 ze 100 léčených pacientů).

Vzácné (které se vyskytly alespoň u 1 z 10 000 a méně než 1 z 1 000 léčených pacientů).

Velmi vzácné (které se vyskytly u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů).

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: alergické reakce jako například kopřivka; otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, případně způsobující potíže při dýchání nebo polykání

Poruchy metabolismu a výživy:

Vzácné: příznaky nízkých hladin vápníku v krvi, včetně svalových křečí nebo mimovolných svalových stahů a/nebo pocity mravenčení v prstech nebo v okolí úst

Nervový systém:

Časté: bolest hlavy

Oční poruchy:

Vzácné: rozmazané vidění, bolest v očích nebo zarudlé oči

Trávicí ústrojí:

Časté: bolest břicha; nepříjemný pocit v žaludku nebo říhání po jídle; zácpa; pocit plnosti žaludku nebo nadýmání; průjem; plynatost; pálení žáhy; obtížné polykání; bolest při polykání; tvorba vředů v jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem), což může vyvolávat bolest na hrudi, pálení žáhy nebo potíže či bolest při polykání

Méně časté: nevolnost; zvracení; podráždění nebo zánět jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem) nebo žaludku; černá stolice nebo stolice připomínající dehet

Vzácné: zúžení jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem); tvorba vředů v ústech, pokud se tablety rozkousávají nebo cucají; tvorba žaludečních nebo peptických vředů (někdy rozsáhlých nebo s krvácením)

Kůže:

Méně časté: vyrážka; svědění; zarudnutí kůže, vypadávání vlasů

Vzácné: vyrážka zhoršující se po pobytu na slunci

Velmi vzácné: těžké kožní reakce

Pohybový systém:

Časté: bolest kostí, svalů a/nebo kloubů

Vzácné: potíže s čelistmi v souvislosti s pomalým hojením a infekcí, často následující po vytržení zubu; těžká bolest kostí, svalů a/nebo kloubů; otok kloubů

Celkové poruchy:

Vzácné: přechodné příznaky připomínající chřipku, jako je bolest svalů, celková malátnost, někdy doprovázená horečkou, obvykle po zahájení léčby; otok rukou a nohou

Po uvedení na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa):

Nervový systém: závrať, změněné vnímání chuti

Pohybový systém: otok kloubů, u dlouhodobě léčených pacientů zlomeniny stehenní kosti. Nová nebo neobvyklá bolest v kyčli nebo ve stehně může být časným znamením možné zlomeniny.

Celkové poruchy: únava, otok rukou a nohou.

Laboratorní nálezy:

Velmi časté: mírné a přechodné snížení hladiny vápníku a fosfátů v krvi, obvykle v normálním rozmezí

O těchto nebo jiných neobvyklých příznacích neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Je vhodné si poznamenat, o jaký nežádoucí účinek se jednalo, kdy se objevil poprvé a jak dlouho trval.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK FOSAMAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek FOSAMAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a skládacím pouzdrů za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Tablety nevyjímejte z blistru, dokud nejste připravena užít přípravek.

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 FOSAMAX obsahuje

Léčivá látka

Léčivou látkou je trihydrát natrium-alendronátu. Jedna tableta obsahuje 70 mg kyseliny alendronové ve formě trihydrátu natrium-alendronátu.

Další složky

Mikrokryсталická celulóza (E460), laktosa, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát (E572).

Jak FOSAMAX vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety 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 skládacím pouzdru s vlepenými hliníkovými blistry v krabičkách v následujících velikostech balení

- 2 tablety (1 pouzdro se 2 tabletami v hliníkových blistrech)
- 4 tablety (1 pouzdro se 4 tabletami v hliníkových blistrech)
- 12 tablet (3 pouzdra, každé obsahující 4 tablety v hliníkových blistrech)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Křenova 5
162 00 Praha 6
Tel: + 420-233 010 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11/2009