

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Alendronic Acid Genoptim, 70 mg, tabletki

Acidum alendronicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alendronic Acid Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alendronic Acid Genoptim
3. Jak stosować lek Alendronic Acid Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alendronic Acid Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ALENDRONIC ACID GENOPTIM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest lek Alendronic Acid Genoptim

Alendronic Acid Genoptim zawiera substancję czynną alendronian. Należy on do grupy leków nazywanych „bisfosfonianami”. Działanie leku Alendronic Acid Genoptim polega na zapobieganiu utraty masy kostnej występującej u kobiet po menopauzie.

Wykazano również korzystne działanie w odbudowie kości i zmniejszenie ryzyka złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej (złamania kości) u kobiet po okresie menopauzy, które cierpią na osteoporozę.

W jakim celu jest stosowany Alendronic Acid Genoptim

Lekarz przepisał lek Alendronic Acid Genoptim, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę lub jest w podwyższonej grupie ryzyka zachorowania na tę chorobę.

Co to jest osteoporoza

Osteoporoza jest chorobą objawiającą się osłabieniem kości; kości stają się coraz cieńsze. Jest ona powszechna u kobiet po menopauzie. W trakcie menopauzy jajniki zmniejszają wytwarzanie hormonu żeńskiego estrogeny, którego działanie polega na zachowaniu prawidłowo funkcjonującego układu kostnego. W wyniku tego następuje zmniejszenie gęstości kości i ich osłabienie. Im wcześniej kobieta przejdzie menopauzę, tym większe jest ryzyko wystąpienia osteoporozy.

Osteoporoza rozpoczyna się bezobjawowo, nieleczona może prowadzić do złamań kości. Chociaż złamania zwykle wywołują dotkliwy ból, nie występuje on w przypadku złamań kręgosłupa, co może powodować, że złamania te zostają zauważone dopiero, gdy dochodzi do zmniejszenia się wzrostu chorej. Złamania mogą wystąpić w czasie codziennej aktywności, w wyniku dźwignięcia lub niewielkiego urazu, które nie wpłynęłyby na zdrową kość. Złamania zazwyczaj występują w obrębie szyjki kości udowej, kręgów lub kości nadgarstka i mogą powodować nie tylko ból, lecz również prowadzić do problemów, takich jak: pochylona sylwetka, garb, utrata ruchomości.

Jak można leczyć osteoporozę

Należy pamiętać, że osteoporozę można leczyć i nigdy nie jest za późno, aby rozpocząć leczenie. Alendronic Acid Genoptim nie tylko zapobiega utracie tkanki kostnej, ale również pomaga odbudować już utraconą kość i zmniejsza ryzyko złamań kręgow i szyjki kości udowej.

Podczas leczenia lekiem Alendronic Acid Genoptim lekarz może zalecić zmiany w trybie życia, korzystne dla kondycji pacjentki, takie jak:

- *Zaprzestanie palenia*: palenie tytoniu może przyczynić się do zwiększenia utraty masy kostnej i tym samym do zwiększenia ryzyka wystąpienia złamań.
- *Ćwiczenia*: kości, tak jak mięśnie, potrzebują odpowiednich ćwiczeń, aby były mocne i zdrowe. Przed rozpoczęciem ćwiczeń należy skonsultować ich program z lekarzem.
- *Odpowiednia dieta*: lekarz może doradzić sposób odżywiania oraz ewentualną konieczność uzupełnienia diety o odpowiednie substancje (zwłaszcza wapń i witaminę D).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ALENDRONIC ACID GENOPTIM

Kiedy nie stosować leku Alendronic Acid Genoptim

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na sodu alendronian trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Alendronic Acid Genoptim (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje schorzenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem) takie jak zwężenie przełyku, trudności w połykaniu.
- Jeśli pacjent nie może stać lub siedzieć wyprostowany przez co najmniej 30 minut.
- Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta małe stężenie wapnia we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów występuje u pacjenta, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alendronic Acid Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek,
- jeśli pacjent ma problemy z połykaniem lub trawieniem,
- jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),
- jeśli pacjent otrzymał informację, że ma małe stężenie wapnia we krwi,
- jeśli u pacjenta występuje słaby stan zdrowotny jamy ustnej, choroba dziąseł, planowane jest usunięcie zęba lub jeśli pacjent nie pozostaje pod stałą opieką stomatologa,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nowotworowa,
- jeśli pacjent otrzymuje chemioterapię lub radioterapię,
- jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (takie jak prednizon lub deksametazon),
- jeśli pacjent pali lub palił tytoń (ponieważ palenie może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów stomatologicznych),
- jeśli pacjentowi doradzono, aby poddał się kontroli stomatologicznej przed rozpoczęciem leczenia lekiem Alendronic Acid Genoptim.

Ważne jest, aby w trakcie leczenia lekiem Alendronic Acid Genoptim utrzymywać właściwą higienę jamy ustnej. W czasie leczenia pacjent powinien być poddawany rutynowym kontrolom stomatologicznym, a w przypadku problemów dotyczących jamy ustnej lub zębów, takich jak ruchomy ząb, ból lub obrzęk, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub stomatologiem. Może wystąpić podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku, często z objawami bólu w klatce piersiowej, zgagą, trudnościami lub bólem podczas przełykania, w szczególności u

pacjentów, którzy nie wypijają pełnej szklanki wody i (lub) jeśli pozostają w pozycji leżącej przez mniej niż 30 minut po przyjęciu leku Alendronic Acid Genoptim. Objawy te mogą ulec pogorszeniu, jeśli pacjent po ich pojawieniu kontynuuje przyjmowanie leku Alendronic Acid Genoptim.

Dzieci i młodzież

Leku Alendronic Acid Genoptim nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Alendronic Acid Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Suplementy wapnia, leki zobojętniające i niektóre leki doustne mogą osłabić wchłanianie leku Alendronic Acid Genoptim, jeśli przyjmowane są w tym samym czasie. Dlatego istotne jest przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 3 „Jak stosować lek Alendronic Acid Genoptim”.

Niektóre leki stosowane w leczeniu chorób reumatycznych lub przewlekłego bólu, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (ang. *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*, NSAIDs) (w tym aspiryna czy ibuprofen), mogą powodować problemy dotyczące układu pokarmowego. Dlatego też, należy zachować ostrożność, gdy leki te są przyjmowane jednocześnie z lekiem Alendronic Acid Genoptim.

Alendronic Acid Genoptim z jedzeniem i piciem:

Alendronic Acid Genoptim może oddziaływać z jedzeniem i napojami (w tym z wodą mineralną), tak więc należy dokładnie przestrzegać instrukcji stosowania leku podanej w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Alendronic Acid Genoptim jest przeznaczony do stosowania u kobiet po menopauzie.

Leku Alendronic Acid Genoptim nie wolno stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych (w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy, bóle kości, mięśni lub stawów) po zastosowaniu leku Alendronic Acid Genoptim, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Indywidualne reakcje na lek Alendronic Acid Genoptim mogą być różne. (Patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Alendronic Acid Genoptim zawiera sól.

Lek Alendronic Acid Genoptim zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ALENDRONIC ACID GENOPTIM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Jedna tabletkę raz w tygodniu, **przyjmowana zawsze tego samego dnia tygodnia**. Wybierz dzień tygodnia, który najlepiej Ci odpowiada.

Instrukcja dotycząca stosowania leku Alendronic Acid Genoptim

Należy zastosować się do punktów 1-5 w celu łatwiejszego przedostania się tabletki leku do żołądka i zmniejszenia ryzyka wystąpienia miejscowych podrażnień przełyku oraz działań niepożądanych.

1. Po wstaniu z łóżka i przed pierwszym posiłkiem, napojem lub innymi lekami, należy połknąć w całości tabletkę leku Alendronic Acid Genoptim, popijając ją pełną szklanką przegotowanej wody (nie mniej niż 200 ml).

Nie należy popijać tabletki:

- wodą mineralną,
- kawą lub herbatą,
- sokami owocowymi lub mlekiem.

Tabletki nie należy rozgryzać, żuć ani ssać w celu rozpuszczenia w jamie ustnej.

2. Po połknięciu tabletki nie należy kłaść się, należy pozostać w pozycji pionowej (stanie, siedzenie lub chodzenie) przez co najmniej 30 minut oraz nie kłaść się aż do spożycia pierwszego posiłku.
3. Nie należy stosować leku Alendronic Acid Genoptim na leżąc przed położeniem się spać ani przed wstaniem z łóżka.
4. W przypadku wystąpienia trudności lub bólu w trakcie połykania, bólu w klatce piersiowej, zgagi występującej po raz pierwszy lub nasilającej się, należy przerwać przyjmowanie leku Alendronic Acid Genoptim i skontaktować się z lekarzem.
5. Pierwszy posiłek w danym dniu należy spożyć nie wcześniej niż 30 minut po połknięciu tabletki Alendronic Acid Genoptim. Dotyczy to również napojów oraz innych leków, w tym środków zobojętniających, preparatów wapnia i witamin. Alendronic Acid Genoptim działa skutecznie jedynie wtedy, gdy przyjmowany jest na pusty żołądek.

Duże znaczenie ma przyjmowanie leku Alendronic Acid Genoptim w sposób i przez okres, jaki zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alendronic Acid Genoptim

Jeżeli pacjent zastosuje zbyt dużą dawkę leku Alendronic Acid Genoptim, należy niezwłocznie wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy wywoływać wymiotów ani kłaść się.

Pominięcie zastosowania leku Alendronic Acid Genoptim

- W przypadku nieprzyjęcia dawki leku należy pominąć opuszczoną dawkę.
- Należy przyjąć tabletkę leku następnego dnia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alendronic Acid Genoptim

Duże znaczenie ma przyjmowanie leku Alendronic Acid Genoptim w sposób i przez okres, jaki zalecił lekarz.

Leczenie osteoporozy lekiem Alendronic Acid Genoptim może być skuteczne, tylko jeżeli pacjent kontynuuje leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi któryś z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie tabletek i natychmiast poinformować lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu:

- reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy): obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła lub trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Jest to bardzo poważne, ale rzadko występujące działanie niepożądane (występuje u 1 na 1000 pacjentów). Pacjent może wymagać pilnej konsultacji medycznej lub hospitalizacji.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból kości, mięśni i (lub) stawu mający czasami ostry przebieg.

Często (występują u 1 na 10 pacjentów):

- zgaga; trudności w połykaniu; ból podczas połykania; owrzodzenie przełyku mogące powodować ból w klatce piersiowej, zgagę, trudności w przełykaniu lub ból w trakcie przełykania,
- obrzęk stawów,
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po jedzeniu; zaparcia, uczucie pełności i wzdęcia żołądka, biegunka, wzdęcia,
- łysienie, świąd,
- ból głowy, zawroty głowy,
- uczucie zmęczenia, obrzęk rąk lub nóg.

Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty,
- podrażnienie lub zapalenie przełyku (przełyk – przewód łączący jamę ustną z żołądkiem) lub żołądka,
- czarne lub smoliste stolce,
- niewyraźne widzenie, ból lub zapalenie lub zaczerwienienie oka,
- wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd,
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak ból mięśni, ogólnie złe samopoczucie oraz czasami, zazwyczaj na początku leczenia gorączka,
- zaburzenia smaku.

Rzadko (występują u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, powodujący prawdopodobnie trudności w oddychaniu lub przełykaniu. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- objawy zmniejszonego stężenia wapnia we krwi obejmujące kurcze mięśni lub napięcia i (lub) uczucie mrowienia palców i wokół ust,
- owrzodzenie żołądka i inne owrzodzenia trawienne (niektóre z krwawieniem),
- zwężenie przełyku (przełyk – przewód łączący jamę ustną z żołądkiem),
- wysypka (niekiedy nasilana przez światło słoneczne),
- ostre reakcje skórne, obejmujące błony śluzowe jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem:

- ból w jamie ustnej i (lub) szczęki, obrzęk lub podrażnienie w jamie ustnej, drętwienie szczęki lub uczucie ciężkości szczęki lub rozchwianie zęba. Mogą to być oznaki uszkodzenia kości szczęki (martwica kości) związana głównie z przedłużającym się gojeniem i zakażeniem często po ekstrakcji zęba. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub dentystą,
- rzadko może wystąpić atypowe złamanie kości udowej, szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. W przypadku wystąpienia bólu, uczucia osłabienia oraz dyskomfortu dotyczącego uda, biodra lub pachwiny należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ mogą to być wczesne objawy prawdopodobnego złamania kości udowej,

- owrzodzenie jamy ustnej w przypadku żucia lub ssania tabletek.

Bardzo rzadko (występują u 1 na 10000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Pomocne może być odnotowanie objawów, daty ich wystąpienia oraz czasu trwania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 309, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALENDRONIC ACID GENOPTIM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Alendronic Acid Genoptim po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Alendronic Acid Genoptim

- Substancją czynną jest sodu alendronian trójwodny, a każda tabletkę zawiera 70 mg kwasu alendronowego w postaci sodu alendronianu trójwodnego.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (Typ A) oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Alendronic Acid Genoptim i co zawiera opakowanie

Każda tabletkę jest biała, owalna, płaska, oznaczona symbolem „70” na jednej stronie.

Lek Alendronic Acid Genoptim dostępny jest w postaci blisterów z folii Aluminium/Aluminium zawierających 4 tabletkę w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:
Teva Pharma S.L.U
Poligono Industrial Malpica
CalleC, Numero 4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Polska: Alendronic Acid Genoptim

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020