

NAVODILO ZA UPORABO

FOSAMAX enkrat tedensko 70 mg tablete alendronska kislina

Pred uporabo natančno preberite navodilo, tudi če ste zdravilo že jemali!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.
- Posebej pomembno je, da razumete informacije v poglavju 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAMAX, preden vzamete to zdravilo.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Fosamax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosamax
3. Kako jemati zdravilo Fosamax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fosamax
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FOSAMAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Fosamax?

Zdravilo Fosamax spada v razred nehormonskih zdravil, ki jih imenujemo bisfosfonati. Zdravilo Fosamax preprečuje izgubo kostne mase, do katere pride pri ženskah po menopavzi in pomaga pri ponovni gradnji kosti. Zdravilo Fosamax zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

Za kaj uporabljamo zdravilo Fosamax?

Zdravnik vam je zdravilo Fosamax predpisal za zdravljenje osteoporoze. Fosamax zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

Zdravilo Fosamax se jemlje enkrat na teden.

Kaj je osteoporoza?

Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejše. Pogosta je pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo proizvajati ženski hormon estrogen, ki ženskam pomaga ohranjati zdravo okostje. Kot rezultat se pojavi izguba kostnine in kosti postanejo šibkejše. Prej ko nastopi menopavza, večje je tveganje za razvoj osteoporoze.

Osteoporoza je v začetni fazi običajno brez simptomov. Če je ne zdravimo, lahko povzroči zlome kosti. Kljub temu, da so zlomi običajno boleči, pa se zgodi, da zlomov hrbtenice ne opazimo, vse dokler ne povzročijo zmanjšanja telesne višine. Do zlomov lahko pride že med običajnimi vsakodnevnimi aktivnostmi, kot je dvigovanje, ali zaradi manjših poškodb, pri katerih se normalna kost še ne bi zlomila. Največkrat se zlomijo kosti kolka, hrbtenice ali zapestja. Poleg bolečin lahko ti zlomi povzročijo tudi znatne deformacije (kot je sključena drža ali grba) in zmanjšano gibljivost.

Kako lahko osteoporozo zdravimo?

Osteoporozo lahko zdravimo, za začetek zdravljenja pa nikoli ni prepozno. Zdravilo Fosamax ne le preprečuje izgubo kostne mase, ampak celo pomaga pri ponovni gradnji kostnine, ki se je izgubila, ter zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

Poleg zdravljenja z zdravilom Fosamax vam zdravnik lahko svetuje nekaj sprememb v načinu življenja, ki pomagajo pri vaši bolezni. Te spremembe so:

<i>Prenehanje kajenja</i>	Kaže, da kajenje poveča hitrost, s katero izgubljate kostno maso in zato povečuje tveganje za zlome.
<i>Telesna aktivnost</i>	Tako kot za mišice je tudi za kosti potrebna telesna aktivnost, da ostanejo močne in zdrave. Preden začnete s programom telesne vadbe, se posvetujte s svojim zdravnikom.
<i>Uravnotežena dietna prehrana</i>	Zdravnik vam lahko svetuje dieto ali morebitne prehranske dodatke (predvsem kalcij in vitamin D).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FOSAMAX

Ne jemljite zdravila Fosamax

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev alendronat ali katerokoli sestavino zdravila Fosamax.
- če imate določene okvare požiralnika (del prebavne cevi med usti in želodcem), kot je njegovo zoženje ali oteženo požiranje,
- če ne morete pokončno sedeti ali stati vsaj 30 minut,
- če vam je zdravnik povedal, da imate nizko raven kalcija v krvi,

Če mislite, da karkoli od naštetega velja za vas, tablet ne jemljite. Prej se pogovorite z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Fosamax

Pomembno je, da preden začnete jemati zdravilo Fosamax, zdravniku poveste, če:

- imate težave z ledvicami
- imate kakršnekoli težave pri požiranju ali s prebavili
- če vam je zdravnik povedal, da imate Barrettov požiralnik (stanje, povezano s spremembami sluznice v spodnjem delu požiralnika)
- so vam povedali, da imate nizke vrednosti kalcija v krvi
- imate slabo stanje zob, bolezen dlesni, če nameravate na izdrtje zoba ali če nimate rednih zobozdravniških pregledov
- imate raka
- prejimate kemoterapijo ali radioterapijo
- jemljete kortikosteroide (kot sta prednizon ali deksametazon)
- ste ali ste bili kadilec (ker to lahko poveča tveganje za težave z zobmi)

Zdravnik vam bo lahko pred začetkom zdravljenja z zdravilom Fosamax svetoval zobozdravniški pregled.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Fosamax vzdržujete dobro ustno higieno. Med zdravljenjem morate redno hoditi na zobozdravniške preglede. V primeru kakršnihkoli težav v ustih ali z zobmi, kot so majavost zob, bolečina ali otekanje, se morate posvetovati z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Po zaužitju lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika, pogosto s simptomi bolečine v prsnem košu, zgage ali težkega/bolečega požiranja, še posebej če bolnik zdravila Fosamax ne zaužije skupaj s polnim kozarcem vode in/ali če se v 30 minutah po zaužitju zdravila uleže. Ti neželeni učinki se lahko stopnjujejo, če bolnik nadaljuje z jemanjem zdravila Fosamax potem, ko so se neželeni učinki že pojavili.

Jemanje drugih zdravil

Verjetno je, da bi lahko dodatki kalcija, antacidi in nekatera peroralna (skozi usta) zdravila motili absorpcijo zdravila Fosamax, če bi jih vzeli istočasno. Zato je pomembno, da upoštevate navodila v poglavju 3. **KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAMAX.**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Fosamax skupaj s hrano in pijačo

Verjetno je, da bi lahko hrana in pijača (vključno z mineralno vodo) zmanjšali učinek zdravila Fosamax, če bi jih zaužili istočasno. Zato je pomembno, da upoštevate navodila v poglavju 3. **KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAMAX.**

Otroci in mladostniki

Zdravila Fosamax se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Fosamax je namenjeno le ženskam po menopavzi. Ne jemljite zdravila Fosamax, če ste ali mislite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fosamax naj ne bi vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fosamax

Zdravilo Fosamax vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAMAX

Pri jemanju zdravila Fosamax natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. **Vzemite eno Fosamax tableto enkrat na teden.**

Da vam bo zdravilo Fosamax pomagalo, morate upoštevati spodnja navodila.

1. Izberite tisti dan v tednu, ki vam najbolj ustreza, nato pa vsak teden na izbrani dan vzemite eno Fosamax tableto.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila pod točkami 2, 3, 4 in 5. Tako bo tableta lažje hitro prišla v želodec in možnost draženja požiralnika bo manjša.

2. Potem ko zjutraj vstanete in še preden zaužijete kakršnokoli hrano, pijačo ali drugo zdravilo, pogoltnite eno tableto Fosamax s polnim kozarcem navadne vode (ne mineralne) (ne manj kot 200 ml).
 - Ne jemljite z mineralno vodo (z mehurčki ali brez).
 - Ne jemljite s kavo ali čajem.
 - Ne jemljite s sokom ali z mlekom.

Tableto morate pogoltniti celo, ne smete je žvečiti in raztapljati v ustih.

3. Potem ko ste pogoltnili Fosamax tableto, se ne ulezite, ampak še vsaj 30 minut ostanite v pokončnem položaju (sede, stoje ali hodeč). Ne ulezite se do prvega dnevnega obroka hrane.
4. Zdravila Fosamax ne jemljite pred spanjem ali preden zjutraj vstanete.

5. Če se pojavijo težave ali bolečine pri požiranju, bolečine v prsih, zgaga ali če se težave z zgago stopnjujejo, prenehajte jemati zdravilo Fosamax in se posvetujte z zdravnikom.
6. Ko pogoltnete Fosamax tableto, počakajte še vsaj 30 minut, preden zaužijete prvo hrano, pijačo ali drugo zdravilo, vključno z antacidi, dodatki kalcija in vitamini. Zdravilo Fosamax je učinkovito samo, če ga vzamete na tešče.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosamax, kot bi smeli

Če po pomoti vzamete preveč tablet, popijte poln kozarec mleka in se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne izzovite bruhanja. Ne lezite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fosamax

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite eno tableto naslednje jutro, potem ko se spomnite. *Ne vzemite dveh tablet na isti dan.* Nadaljujte z jemanjem zdravila enkrat tedensko, kot ste prvotno načrtovali, na izbrani dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fosamax

Pomembno je, da zdravilo Fosamax jemljete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravilo Fosamax lahko zdravi osteoporozo le, če ga redno jemljete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fosamax neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kako pogosto se nek neželeni učinek pojavi, je opisano z naslednjimi izrazi:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Bolezni imunskega sistema:

Redki: alergijske reakcije, kot so koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko otežijo dihanje ali požiranje

Presnovne in prehranske motnje:

Redki: simptomi nizkih ravni kalcija v krvi, vključno z mišičnimi krči in/ali mravljinca na prstih ali okoli ust

Živčni sistem:

Pogosti: glavobol

Očesne bolezni:

Redki: zamegljen vid, bolečina ali rdečina v očesu

Prebavni trakt:

Pogosti: bolečina v trebuhu, občutek nelagodja v želodcu ali spahovanje po jedi, zaprtje, poln ali napihnjen občutek v želodcu, driska, napenjanje, zgaga, oteženo požiranje, bolečina pri požiranju, razjeda na požiralniku, ki lahko povzroči bolečino v prsih, zgago ali oteženo oz. boleče požiranje

Občasni: siljenje na bruhanje, bruhanje, draženje ali vnetje požiralnika ali želodca, črno ali katranu podobno blato

Redki: zoženje požiralnika, razjede v ustih, če se tablete žveči ali liže, razjede v dvanajstniku ali želodcu (včasih resne ali s krvavitvami)

Koža:

Občasni: izpuščaj, srbenje, rdečina kože

Redki: izpuščaj, poslabšan zaradi sončne svetlobe
Zelo redki: hude kožne reakcije

Mišično-skeletni sistem:

Pogosti: bolečina v kosteh, mišicah in/ali sklepih
Redki: bolečina v ustih in/ali čeljusti, otekanje ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek pritiska v čeljusti ali majanje zoba. To so lahko znaki poškodbe čeljustne kosti (osteonekroze), ki je običajno povezana z zapoznelim zdravljenjem in okužbo, pogosto po izdrtju zoba. V primeru takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom; huda bolečina v kosteh, mišicah in/ali sklepih.

Splošne težave:

Redki: prehodni gripi podobni simptomi, kot so boleče mišice, splošno slabo počutje in včasih zvišana telesna temperatura, običajno ob začetku zdravljenja

V obdobju trženja zdravila so poročali o naslednjih neželenih učinkih (pogostost ni znana):

Živčni sistem: omotica/vrtoglavica

Koža: izpadanje las

Mišično-skeletni sistem: otekanje sklepov, zlom stegenice pri bolnikih, ki se dalj časa zdravijo z alendronsko kislino. Bolečina v stegenici, šibkost ali nelagodje so lahko zgodnja indikacija možnega zloma stegenice.

Splošne težave: utrujenost, otekanje rok ali nog

Laboratorijski izvidi:

Zelo pogosti: blago in prehodno zmanjšanje nivoja kalcija in fosfata v krvi, ponavadi znotraj normalnih vrednosti.

Dobro je, če si zabeležite, kaj se vam je zgodilo, kdaj se je učinek pojavil in kako dolgo je trajal.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FOSAMAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Fosamax ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in zgibanki poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne odstranite tablete iz pretisnega omota, dokler je ne nameravate vzeti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fosamax

Zdravilna učinkovina je natrijev alendronat trihidrat. Ena tableta vsebuje 70 mg alendronske kisline v obliki 91,37 mg natrijevega alendronata trihidrata.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), brezvodna laktoza, premrežen natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Fosamax in vsebina pakiranja

Fosamax tablete so ovalne, bele tablete, ki imajo na eni strani vtisnjen obris kosti, na drugi pa oznako '31'.

Zgibanka z aluminijastim pretisnim omotom v škatli s 4 tabletami (1 x 4 tablete).

Način izdaje zdravila Fosamax

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno: 03/2011