

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Alendronat Actavis 70 mg**

#### **Tablety**

Acidum alendronicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Alendronat Actavis 70 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alendronat Actavis 70 mg užívat
3. Jak se přípravek Alendronat Actavis 70 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alendronat Actavis 70 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Alendronat Actavis 70 mg a k čemu se používá**

#### **Co je přípravek Alendronat Actavis 70 mg?**

Přípravek Alendronat Actavis 70 mg patří do skupiny nehormonálních přípravků nazývaných bisfosfonáty. Přípravek Alendronat Actavis 70 mg zabraňuje úbytku kostní hmoty, k němuž dochází u žen po menopauze (přechodu), a napomáhá obnově kostí. Tím snižuje riziko zlomenin páteře (obratlů) a krčku stehenní kosti.

#### **K čemu se přípravek Alendronat Actavis 70 mg používá?**

Lékař Vám předepsal Alendronat Actavis 70 mg k léčbě osteoporózy. Alendronat Actavis 70 mg snižuje riziko zlomenin páteře a krčku stehenní kosti.

#### **Přípravek Alendronat Actavis 70 mg 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.

Osteoporóza nemá zpočátku žádné příznaky. Pokud se však neléčí, může vést ke frakturám (zlomeninám). I když jsou zlomeniny obvykle bolestivé, zlomenin kostí páteře (obratlů) si nemusí postižená osoba všimnout až do doby, než se zmenší její tělesná výška. Ke zlomeninám může dojít při běžných, každodenních činnostech, jako je zdvihání různých předmětů nebo při menším úrazu, který by zlomeninu zdravé kosti nezpůsobil. Zlomeniny obvykle postihují oblast kyčle (krček stehenní kosti), páteř nebo zápěstí a mohou 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. Přípravek Alendronat Actavis 70 mg nejenže zabraňuje úbytku, ale ve skutečnosti napomáhá obnově kostní hmoty, k jejímuž úbytku již mohlo dojít, a snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

Kromě léčby přípravkem Alendronat Actavis 70 mg Vám lékař může doporučit několik změn v životosprávě, 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 potřebují i kosti tělesný pohyb k tomu, aby zůstaly pevné a zdravé. Dříve, než začnete s nějakou formou cvičení, poraďte se se svým lékařem.

*Konzumace vyvážené stravy:* Váš 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 přípravek Alendronat Actavis 70 mg užívat**

### **Neužívejte přípravek Alendronat Actavis 70 mg:**

- jestliže jste alergická na trihydrát natrium alendronátu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nějaké potíže s jícnem (trubice spojující ústa se žaludkem), jako je zúžení jícnu nebo obtížné polykání
- jestliže nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Alendronat Actavis 70 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte onemocněním ledvin
- máte potíže při polykání nebo zažívací potíže
- Vám lékař řekl, že trpíte tzv. Barrettovým jícnem (onemocnění spojené se změnami buněk, které tvoří výstelku dolní části jícnu)
- Vám bylo řečeno, že máte nízké hladiny vápníku v krvi
- máte špatný stav zubů, onemocnění dásní, plánujete vytržení zubu nebo se Vám nedostává běžné péče o zuby
- máte rakovinu
- podstupujete chemoterapii nebo radioterapii
- užíváte kortikosteroidy (jako prednison nebo dexamethason)
- jste nebo jste byl kuřák (protože by to mohlo zvýšit riziko problémů se zuby).

Před zahájením léčby přípravkem Alendronat Actavis 70 mg Vám může být doporučena zubní prohlídka.

V průběhu léčby přípravkem Alendronat Actavis 70 mg je důležité dodržovat dobrou ústní hygienu. V průběhu léčby byste měla docházet na pravidelné zubní prohlídky a v případě jakéhokoli problému týkajícího se úst nebo zubů, jako je ztráta zubů, bolest nebo otok, byste měla kontaktovat svého lékaře nebo zubního lékaře.

Může se vyskytnout i podráždění, zánět nebo tvorba vředů v jícnu, často s příznaky bolesti na hrudi, pálením žáhy nebo potížemi, případně bolestí při polykání, zvláště pokud pacientky nevy pijí plnou

sklenici vody a/nebo si lehnou dříve než 30 minut po užití přípravku Alendronat Actavis 70 mg . Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, jestliže pacientky po zjištění těchto příznaků dále užívají přípravek Alendronat Actavis 70 mg .

Během užívání kyseliny alendronové byla vzácně hlášena závažná kožní onemocnění s puchýři, krvácením ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Alendronat Actavis 70 mg se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a Alendronat Actavis 70 mg**

Je pravděpodobné, že doplňky vápníku, antacida (přípravky proti překyselení žaludku) a některé další léky podávané ústy budou překážet vstřebávání přípravku Alendronat Actavis 70 mg , pokud se budou užívat současně. Proto je důležité řídit se doporučeními v bodu 3. Jak se Alendronat Actavis 70 mg užívá.

Některé léky proti revmatismu nebo dlouhodobé bolesti (např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen) mohou způsobit podráždění trávicího traktu. Proto je zapotřebí opatrnosti, pokud se tyto léky užívají současně s přípravkem Alendronat Actavis 70 mg.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

### **Užívání přípravku Alendronat Actavis 70 mg s jídlem a pitím**

Pokud se jídlo a nápoje (včetně minerální vody) užijí ve stejnou dobu, je pravděpodobné, že způsobí, že přípravek Alendronat Actavis 70 mg bude méně účinný. Proto je důležité, abyste dbala rad zmíněných v bodu 3. Jak se Alendronat Actavis 70 mg užívá.

### **Těhotenství a kojení**

Alendronat Actavis 70 mg je určen pouze pro použití u žen po menopauze.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V souvislosti s kyselinou alendronovou byly hlášeny nežádoucí účinky (včetně rozmazaného vidění, závratí a těžké bolesti kostí, svalů nebo kloubů), které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Individuální odpovědi na Alendronat Actavis 70 mg se mohou lišit (viz bod 4, 'Možné nežádoucí účinky').

### **Alendronat Actavis 70 mg obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se Alendronat Actavis 70 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jedna tableta přípravku Alendronat Actavis 70 mg se užívá jednou týdně.**

Dbejte důsledně následujících pokynů, aby bylo pro Vás užívání přípravku Alendronat Actavis 70 mg přínosné.

1. Zvolte si den v týdnu, který Vám nejlépe vyhovuje. Každý týden si vezměte jednu tabletu přípravku Alendronat Actavis 70 mg ve Vámi zvolený den.

Je naprosto nezbytné dbát pokynů číslo 2, 3, 4 a 5, aby se tableta přípravku Alendronat Actavis 70 mg rychle dostala do žaludku a omezila se tak možnost podráždění jícnu .

2. Když ve zvolený den vstanete, vezměte si jednu tabletu přípravku Alendronat Actavis 70 mg a zapijte ji plnou sklenicí vody (ne minerální vodou) (minimálně 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 Alendronat Actavis 70 mg spolkněte celou. Tabletou nežvýkejte ani nedrtíte, ani ji nenechte rozpustit v ústech z důvodu rizika vzniku vředů v ústech nebo jícnu.

3. Alespoň po dobu 30 minut po spolknutí tablety si nelehejte – zůstaňte ve vzpřímené poloze (vsedě, vstoje nebo chodíte). Nelehejte si dříve, než zkonzumujete první jídlo daného dne.
4. Neužívejte přípravek Alendronat Actavis 70 mg večer 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 přípravek Alendronat Actavis 70 mg užívat a vyhledejte svého lékaře.
6. Poté co spolknete tabletu přípravku Alendronat Actavis 70 mg , 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. Přípravek Alendronat Actavis 70 mg je účinný pouze tehdy, pokud ho užijete nalačno.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Alendronat Actavis 70 mg, 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.

K příznakům předávkování patří nežádoucí reakce v horní části zažívacího systému, jako je těžký žaludek, pálení žáhy, zánět jícnu, zánět žaludku nebo vředy.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Alendronat Actavis 70 mg**

Pokud vynecháte dávku, vezměte si pouze jednu tabletu přípravku Alendronat Actavis 70 mg 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 Alendronat Actavis 70 mg**

Je důležité, abyste pokračovala v užívání přípravku Alendronat Actavis 70 mg tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. Přípravek Alendronat Actavis 70 mg 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest kostí, svalů a/nebo kloubů, někdy těžká.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- 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,
- otok kloubů,
- bolest břicha, nepříjemný pocit v žaludku nebo říhání po jídle, zácpa, pocit plnosti žaludku nebo nadýmání, průjem, plynatost,
- ztráta vlasů, svědění,
- bolest hlavy, závratě,
- únava, otok rukou nebo nohou.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- nevolnost, zvracení,
- podráždění nebo zánět jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem) nebo žaludku,
- černá nebo dehtovitá stolice,
- rozmazané vidění, bolest v očích nebo zarudlé oči,
- vyrážka, zčervenání kůže,
- přechodné příznaky připomínající chřipku jako je bolest svalů, celková malátnost, někdy doprovázená horečkou, obvykle po zahájení léčby,
- poruchy chuti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- alergické reakce jako například kopřivka, otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, případně způsobující potíže při dýchání nebo polykání,
- příznaky z nízkých hladin vápníku v krvi jako jsou svalové křeče nebo mimovolné svalové stahy či pocity mravenčení v prstech nebo v okolí úst,
- tvorba žaludečních nebo peptických vředů (někdy rozsáhlých nebo s krvácením),
- zúžení jícnu,
- vyrážka zhoršující se po pobytu na slunci, závažné kožní reakce,
- bolest v ústech a/nebo bolest čelisti, otok nebo afty v ústech, necitlivost nebo pocit tíhy v čelisti nebo ztráta zubu. Toto mohou být příznaky poškození čelistní kosti (osteonekrózy) obvykle spojené s pomalým hojením a infekcí, které se často objevují po vytržení zubu. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, kontaktujte svého lékaře nebo zubaře,
- vzácně se mohou objevit neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, zvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu (řídnutí kostí). Pokud se u Vás objeví bolest, slabost nebo nepříjemné pocity v oblasti stehna, kyčle nebo třísla, kontaktujte svého lékaře, protože to mohou být časné příznaky možné zlomeniny stehenní kosti.
- tvorba vředů v ústech, pokud se tablety rozkousávají nebo cucají.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Mohlo by se jednat o známky poškození kosti v uchu.

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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Alendronat Actavis 70 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za výrazem „Použitelné do“ a „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Alendronat Actavis 70 mg obsahuje

Léčivá látka je kyselina alendronová. Jedna tableta obsahuje 91,36 mg trihydrát natrium-alendronátu, což odpovídá 70 mg kyseliny alendronové.

Pomocné látky: Cellaktosa 80 (směs monohydrátu laktózy a práškové celulózy), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), sodná sůl kroskarmelosy (E468) a magnesium-stearát (E470b).

### Jak přípravek Alendronat Actavis 70 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Alendronat Actavis 70 mg jsou kulaté, bílé bikonvexní tablety s nápisem "70" na jedné straně.

Balení přípravku obsahuje blistr (PVC/Al) se 2, 4 nebo 12 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Výrobci

Actavis UK Ltd  
Whiddon Valley  
Barnstaple  
North Devon EX32 8NS  
Velká Británie

Balkanpharma Dupnitsa AD,  
3, Samokovsko Shosse Str.,  
2600 Dupnitsa,  
Bulharsko

**Tento přípravek je registrovaný v členských státech EU pod následujícími názvy:**

Bulharsko, Dánsko, Island:  
Švédsko:  
Česká republika:

Alendronat Actavis  
Alendronat Actavis Veckotablett 70 mg  
Alendronat Actavis 70 mg

Malta  
Irsko:

Lendrate 70 mg  
Fostolin Once Weekly 70 mg Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 1. 2017**