

ULOTKA DLA PACJENTA
OSTOLEK , 70 mg, tabletki powlekane

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ostolek, 70 mg, tabletki powlekane (*Acidum alendronicum*)

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ostolek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ostolek
3. Jak stosować lek Ostolek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ostolek
6. Inne informacje

1. CO TO JEST OSTOLEK I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Alendronian należy do grupy leków niehormonalnych nazywanych bisfosfonianami. Alendronian zapobiega utracie tkanki kostnej i pomaga odbudowywać kości. Zmniejsza ryzyko złamania kręgosłupa i szyjki kości udowej.

Lekarz przepisuje Ostolek w celu leczenia **osteoporozy**.

Ostolek zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej u kobiet i złamań kręgosłupa u mężczyzn.

Osteoporoza to utrata i osłabienie masy kości. We wczesnym stadium osteoporoza przebiega bezobjawowo. Nieleczona, może powodować złamania kości. Mimo odczuwania bolesności, złamania kręgosłupa mogą pozostawać niezauważone aż nie zaczną powodować obniżania wzrostu. Do złamania kości może dochodzić podczas wykonywania zwykłych codziennych czynności, takich jak podnoszenie lub z powodu niewielkich uszkodzeń, które normalnie nie powodują złamania zdrowych kości. Złamania, do których dochodzi zwykle w obrębie stawu biodrowego, kręgosłupa i nadgarstka mogą nie tylko powodować ból, lecz także wywoływać poważne problemy, takie jak przygarbiona sylwetka („wdowi garb”) i utrata możliwości poruszania się.

Lekarz może zalecić nie tylko leczenie za pomocą leku Ostolek, lecz także może zasugerować zmianę trybu życia, która wpłynie na poprawę zdrowia, np.:

Zaprzestanie palenia

Palenie wydaje się zwiększać stopień utraty tkanki kostnej i z tego względu może zwiększać ryzyko wystąpienia złamań kości.

Ćwiczenia fizyczne

Aby kości były silne i zdrowe, podobnie jak mięśnie, wymagają ćwiczeń. Przed rozpoczęciem programu

ćwiczeń należy zasięgnąć porady lekarza.

Zbilansowana dieta

Lekarz może udzielić wskazówek dotyczących diety lub przyjmowania suplementów diety.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OSTOLEK

Kiedy nie stosować leku Ostolek

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na trójwodny alendronian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ostolek,
- jeśli u pacjenta występują **jakikolwiek problemy z przełykiem** (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie lub trudności z połykaniem,
- gdy pacjent nie może utrzymać **pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut**,
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta **małe stężenie wapnia we krwi**.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych sytuacji, nie należy stosować leku. Należy powiadomić o tym lekarza i stosować się do jego zaleceń.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ostolek

Należy poinformować lekarza o:

- **posiadanych alergiach,**
- **zdiagnozowanym przez lekarza przełyku Barretta (chorobowej zmianie nabłonka dolnej części przełyku),**
- **paradontozie (lub innych chorobach dziąseł),**
- **chorobach nerek,**
- **problemach z połykaniem i trawieniem,**
- **rozpoznanym raku,**
- **stosowaniu chemioterapii lub radioterapii,**
- **przyjmowaniu kortykosteroidów.**

Mogą wystąpić: podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku występujące często w połączeniu z bólami w klatce piersiowej, zgasną lub trudnościami i bolesnością podczas przełykania, zwłaszcza gdy pacjent nie wypija pełnej szklanki wody i (lub) gdy kładzie się przed upływem 30 minut od zażycia leku Ostolek. Wymienione powyżej działania niepożądane mogą się nasilać, jeśli pacjent dalej przyjmuje lek Ostolek mimo narastania tych objawów.

Jeżeli kiedykolwiek występowała bolesność lub opuchlizna dziąseł i (lub) szczęki, drętwienie szczęki, powstawało uczucie ciężkości szczęki lub dochodziło do utraty zębów, wówczas przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ostolek należy skonsultować się z lekarzem. Stany takie mogą być objawami martwicy kości. Porady lekarza należy także zasięgnąć w przypadku choroby nowotworowej lub gdy uzębienie jest w złym stanie, gdyż mogą to być czynniki ryzyka. W przypadku leczenia stomatologicznego lub gdy planowana jest operacja dentystryczna należy poinformować dentystę o przyjmowaniu leku Ostolek.

Leku Ostolek nie należy podawać dzieciom i młodzieży.

Stosowanie innych leków

Suplementy wapnia, produkty zobojętniające sok żołądkowy oraz niektóre leki doustne, przyjmowane jednocześnie z lekiem Ostolek, mogą wywoływać zaburzenia jego wchłaniania. Z tego względu należy ściśle stosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. "Jak zażywać lek Ostolek".

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Ostolek z jedzeniem i pićm

Jedzenie i napoje (w tym także woda mineralna) przyjmowane razem z lekiem Ostolek mogą osłabiać jego działanie. Z tego względu należy ściśle stosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. “Jak zażywać lek Ostolek”.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza. W przypadku podejrzenia ciąży nie wolno przyjmować leku Ostolek. Podczas karmienia piersią nie wolno przyjmować leku Ostolek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ostolek nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jednakże niektóre ze zgłaszanych działań niepożądanych po zastosowaniu leku Ostolek mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Indywidualne reakcje na lek Ostolek mogą być różne (patrz punkt 4).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ostolek

Alendronian wykazuje silne działanie miejscowo drażniące i może uszkadzać błonę śluzową górnych odcinków przewodu pokarmowego. W celu zmniejszenia ryzyka takich komplikacji lek Ostolek ma specjalną otoczkę ochronną. Otoczka ta uniemożliwia bezpośredni kontakt substancji czynnej leku z błoną śluzową jamy ustnej, gardła i przełyku. Jednocześnie otoczka ochronna szybko rozpuszcza się w żołądku – nie opóźnia więc rozpadu tabletki i uwalniania substancji czynnej.

Lek Ostolek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku

3. JAK STOSOWAĆ LEK OSTOLEK

Lek Ostolek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy przyjmować jedną tabletkę powlekaną w dawce 70 mg raz na tydzień.

Aby w pełni wykorzystać terapeutyczne działanie leku Ostolek należy ściśle stosować się do podanych poniżej zaleceń.

Sprawą zasadniczej wagi jest przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 1), 2), 3) i 4). Wskazówki te pomogą leкови Ostolek szybko przedostać się do żołądka i pomogą zmniejszyć ryzyko podrażnienia przełyku.

- 1) Po wstaniu rano i przed zjedzeniem, wypiciem czegokolwiek czy też przed zastosowaniem innych leków, należy połknąć lek Ostolek, **popijając go pełną szklanką wody** (nie mniej niż 200 ml).
 - nie popijać wodą mineralną (niegazowaną lub gazowaną);
 - nie popijać kawą lub herbatą;
 - nie popijać sokiem pomarańczowym lub mlekiem.

- 2) Nie żuć tabletki ani nie dopuścić, aby rozpuściła się ona w ustach.
- 3) Nie kłaść się - **pozostawać w pozycji pionowej (siedzenie, stanie lub chodzenie) – przez co najmniej 30 minut** po połknięciu tabletki. Do momentu spożycia pierwszego w ciągu dnia posiłku nie należy się kłaść.
- 4) Nie stosować leku Ostolek wieczorem przed położeniem się do łóżka lub rano przed wstaniem z łóżka.
- 5) W przypadku wystąpienia trudności lub bólu podczas przełykania, bólu w klatce piersiowej, pojawienia się lub nasilenia zgagi, należy zaprzestać przyjmowania leku Ostolek i skontaktować się z lekarzem.
- 6) **Pomiędzy połknięciem leku Ostolek a zjedzeniem pierwszego posiłku, przyjęciem pierwszego płynu lub zażyciem innych przyjmowanych leków, w tym produktów zobojętniających sok żołądkowy, suplementów wapnia i witamin, musi upłynąć co najmniej 30 minut.** Ostolek działa efektywnie tylko na pusty żołądek.
- 7) Należy pamiętać, że Ostolek należy zażywać tak długo, jak zalecił to lekarz. Ostolek zwalcza osteoporozę, jedynie gdy pacjent przez cały czas przyjmuje tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ostolek

W przypadku pomyłkowego zażycia większej liczby tabletek, należy wypić pełną szklanekę mleka i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wywoływać wymiotów, nie kłaść się.

Pominięcie zastosowania leku Ostolek

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia. Nie zażywać dwóch tabletek tego samego dnia. Powrócić do zażywania jednej tabletki raz na tydzień zgodnie z ustalonym wcześniej schematem dawkowania.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Aby opisać jak często zgłaszano działania niepożądane stosuje się następujące określenia:

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 osób

Często: u mniej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: u mniej niż 1 na 100 osób

Rzadko: u mniej niż 1 na 1000 osób

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 osób

Często:

bóle głowy;

bóle brzucha;

uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po posiłku;

zaparcia;

uczucie pełności lub wzdęcia;

biegunka;

oddawanie gazów;
zgaga;
trudności z przełykaniem;
ból podczas przełykania;
owrzodzenie przełyku, które może powodować bóle w klatce piersiowej, zgagę lub trudności, lub ból podczas przełykania;
bóle kości, mięśni i (lub) stawów.

Niezbyt często:

nudności;
wymioty;
podrażnienie lub zapalenie przełyku, lub żołądka;
czarne lub smoliste stolce;
wysypka;
świąd;
rumień.

Rzadko:

zaburzenia wzroku, ból lub zaczerwienienie oka;
zwięźlenie przełyku;
owrzodzenie jamy ustnej w przypadku żucia lub ssania tabletek;
wrzody żołądkowe lub trawienne (czasami poważne i krwawiące); nie ma jednak pewności, że są one wywoływane przez Ostolek;
ostre bóle kości, mięśni i (lub) stawów;
wysypka z nadwrażliwością na światło, przejściowe objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, złe samopoczucie ogólne, czasem gorączka, zwykle na początku leczenia;
reakcja nadwrażliwości, w tym pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy (jest to obrzęk mogący obejmować skórę oraz tkankę podskórną twarzy, języka, powiek, ust, krtani, jak również całego układu pokarmowego, kończyn, serca lub narządów płciowych);
objawy małego stężenia wapnia we krwi, charakteryzujące się skurczami i kurczami mięśni, uczucie mrowienia palców i okolicy ust;
martwica kości szczęki.

Bardzo rzadko:

ostre reakcje skórne;
perforacja przełyku (w pojedynczych przypadkach);
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.

Po wprowadzeniu alendronianu do obrotu zgłoszono następujące reakcje (częstość nieznana):

zawroty głowy;
puchnięcie rąk i nóg;
brak lub utrata sił;
zaburzenia smaku;
łysienie;
obrzęk stawów.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

W efekcie stosowania kwasu alendronowego bardzo często dochodzi do przemijającego (ale utrzymującego się w standardowym zakresie), niewielkiego zmniejszenia stężenia wapnia i fosforanów we krwi.

Pomocne będzie sporządzanie notatek opisujących objawy, czas ich pojawienia się i długość trwania.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OSTOLEK

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tabletek 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 co robić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ostolek

Substancją czynną leku jest trójwodny alendronian sodu. Każda tabletką zawiera 70 mg kwasu alendronowego w postaci trójwodnego alendronianu sodu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: celulozę mikrokrystaliczną, laktozę jednowodną, magnezu stearynian, krospowidon, sodu wodorowęglan,

Otoczka: talk, alkohol poliwinylowy hydrolizowany, makrogol 3000, tytanu dwutlenek, lak indygotyny, lak żółcieni chinolinowej.

Jak wygląda lek Ostolek i co zawiera opakowanie

Lek Ostolek jest dostępny w postaci błękitnych tabletek powlekanych o podłużnym kształcie, bez plam i uszkodzeń.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Al lub Al/Al, które umieszcza się w tekturowym pudełku. Opakowanie jednostkowe zawiera 4 lub 12 tabletek powlekanych.

Tabletki pakowane są również w pojemnik polietylenowy, który umieszcza się w tekturowym pudełku. Opakowanie jednostkowe zawiera 4 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

tel. (+48) (22) 785 27 60

fax. (+48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data zatwierdzenia ulotki:

23.11.2015 r.