

ULOTKA DLA PACJENTA
OSTOLEK , 70 mg, tabletki powlekane

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ostolek, 70 mg, tabletki powlekane

(*Acidum alendronicum*)

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ostolek i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Ostolek

Ostolek to tabletki powlekane zawierająca substancję czynną kwas alendronowy (powszechnie zwany alendronianem), należy do grupy leków niehormonalnych nazywanych bisfosfonianami. Zapobiega utracie masy kostnej u kobiet po menopauzie, ułatwia odbudowę kości.

W jakim celu stosuje się Ostolek

Ostolek stosuje się w leczeniu osteoporozy u dorosłych kobiet po menopauzie w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej.

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

Co to jest osteoporoza

Osteoporoza jest chorobą objawiającą się osłabieniem kości: kości stają się cieńsze. Jest ona powszechna u kobiet po menopauzie. W trakcie menopauzy jajniki zmniejszają wytwarzanie hormonu żeńskiego – estrogenu, którego działanie polega na zachowaniu prawidłowo funkcjonującego układu kostnego. W wyniku tego następuje zmniejszenie gęstości kości i ich osłabienie. Im wcześniej u kobiety wystąpi menopauza, tym większe jest ryzyko osteoporozy.

Osteoporoza rozpoczyna się bezobjawowo, nieleczona może prowadzić do złamań. 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 zazwyczaj występują w obrębie szyjki kości udowej, kręgosłupa 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

Podczas leczenia lekiem Ostolek 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 fizyczne*: 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 Ostolek

Kiedy nie stosować leku Ostolek

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas alendronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie przełyku (takie jak zwężenie przełyku, trudności w połykaniu),
- jeśli u pacjenta występuje niemożność zachowania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie wapnia we krwi.

Należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeżeli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ostolek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest aby przed zastosowaniem leku Ostolek poinformować lekarza:

- jeśli występują lub występowały zaburzenia nerek,
- jeśli występuje niestrawność,
- jeśli u pacjenta lekarz rozpoznał przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),
- jeśli rozpoznano raka,
- jeśli pacjent otrzymał informację, że ma małe stężenie wapnia we krwi,
- jeśli stosowana jest chemioterapia lub radioterapia,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory angiogenezy (takie jak bewacyzumab lub talidomid),
- jeśli pacjent przyjmuje glikokortykosteroidy,
- jeśli pacjent ma zły stan uzębienia, choroby dziąseł, zaplanowaną ekstrakcję zęba lub nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej,
- jeśli pacjent pali lub palił papierosy (ponieważ może to zwiększać ryzyko problemów stomatologicznych).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ostolek wskazane może być zgłoszenie się na kontrolę do stomatologa.

Podczas leczenia lekiem Ostolek istotne jest utrzymywanie prawidłowej higieny jamy ustnej. W trakcie leczenia należy regularnie zgłaszać się na kontrole do stomatologa. Należy również zwrócić się do lekarza lub stomatologa w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów związanych z jamą ustną lub zębami, takich jak ból, obrzęk czy poluzowane zęby.

Może wystąpić podrażnienie, stan zapalny lub owrzodzenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem), którym często towarzyszą objawy w postaci bólu w klatce piersiowej, zgagi, problemy z przełykaniem albo ból podczas przełykania, zwłaszcza gdy pacjent nie wypije pełnej szklanki wody i (lub) położy się przed upływem 30 minut po przyjęciu leku Ostolek. Te działania niepożądane mogą się nasilić, jeśli pacjent nadal stosuje lek Ostolek po wystąpieniu opisanych objawów.

Dzieci i młodzież

Leku Ostolek nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostolek 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 zubożniające sok żołądkowy i niektóre leki doustne mogą osłabić wchłanianie leku Ostolek, jeśli przyjmowane są w tym samym czasie. Dlatego istotne jest przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 3. "Jak stosować lek Ostolek".

Niektóre leki stosowane w leczeniu chorób reumatycznych lub przewlekłego bólu, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy czy ibuprofen, mogą powodować problemy dotyczące układu pokarmowego. Dlatego też, należy zachować ostrożność, gdy leki te są przyjmowane jednocześnie z lekiem Ostolek.

Ostolek z jedzeniem i piciem

Prawdopodobnie jedzenie i napoje (w tym także woda mineralna) przyjmowane w tym samym czasie mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania leku Ostolek. Dlatego też należy ściśle stosować się do zaleceń podanych w punkcie 3. "Jak stosować lek Ostolek".

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Ostolek u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku Ostolek u kobiet w okresie karmienia piersią.

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 obsługiwanie 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. Otoczką ta uniemożliwia bezpośredni kontakt substancji czynnej leku z błoną śluzową jamy ustnej, gardła i przełyku. Jednocześnie otoczką ochronną 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

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

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 2), 3), 4) i 5). Wskazówki te pomogą leкови Ostolek szybko przedostać się do żołądka i pomogą zmniejszyć ryzyko podrażnienia przelyku.

Instrukcja dotycząca stosowania leku Ostolek

1) Należy wybrać jeden, najbardziej korzystny dla pacjenta dzień tygodnia. W każdym tygodniu, wybranego dnia, należy przyjąć jedną tabletkę leku Ostolek.

2) 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 należy popijać tabletki:

- wodą mineralną (niegazowaną lub gazowaną);
- kawą lub herbatą;
- sokami owocowymi lub mlekiem.

Tabletki leku Ostolek nie należy rozgryzać, żuć ani ssać, aby nie dopuścić do rozpuszczenia w jamie ustnej.

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 na leżąco; przed położeniem się spać ani przed wstaniem z łóżka.

5) W przypadku wystąpienia trudności lub bólu podczas przelykania, 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ostolek

W przypadku pomyłkowego zażycia większej liczby tabletek, należy wypić pełną szklankę 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.

Przerwanie przyjmowania leku Ostolek

Duże znaczenie ma przyjmowanie leku Ostolek przez okres, jaki zalecił lekarz. Nie wiadomo, jak długo powinno trwać leczenie lekiem Ostolek, dlatego należy okresowo omawiać z lekarzem konieczność dalszego stosowania leku Ostolek żeby ustalić, czy w danym przypadku kontynuacja leczenia jest nadal celowa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, które mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zgaga; trudności w połykaniu; ból podczas połykania; owrzodzenie przełyku, które powoduje ból klatki piersiowej.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, możliwe trudności w oddychaniu i przełykaniu; ciężkie reakcje skórne.
- dolegliwości w obrębie szczęki związane ze zbyt długo trwającym gojeniem i miejscowym zakażeniem, zazwyczaj po usunięciu zęba.
- 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.
- ciężkie bóle kości, mięśni i (lub) stawów.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- ciężkie bóle kości, mięśni i (lub) stawów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- obrzęk stawów,
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po jedzeniu; zaparcia; oddawanie gazów; uczucie pełności i wzdęcia po jedzeniu; biegunka,
- łysienie, świąd,
- ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie, obrzęk kończyn górnych lub dolnych.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty;
- podrażnienie bądź zapalenie przełyku lub żołądka,
- czarne lub smoliste stolce,
- zaburzenia widzenia, ból i zaczerwienienie oczu,
- wysypka, zaczerwienienie skóry,

- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólne złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką na początku leczenia,
- zaburzenia smaku.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- objawy zmniejszonego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust,
- wrzody żołądka lub wrzody trawienne (czasami ciężkie lub z krwawieniem),
- zwięźlenie przełyku,
- wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło,
- owrzodzenie jamy ustnej, w przypadku żucia lub rozgryzania tabletek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.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 Ostolek

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ostolek

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

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, 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 ostatniej aktualizacji ulotki:

03.08.2016 r.