

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GENDRON 70 mg tablety natrii alendronas trihydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud máte jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, pokud má stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je GENDRON 70 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GENDRON 70 užívat
3. Jak se GENDRON 70 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GENDRON 70 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE GENDRON 70 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivá látka, trihydrát natrium-alendronátu, náleží do skupiny látek označovaných jako „bisfosfonáty“. Zabraňuje úbytku kostní hmoty, k němuž dochází u žen po menopauze (přechodu), napomáhá obnově kostí, a snižuje riziko zlomenin páteře a krčku stehenní kosti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GENDRON 70 mg UŽÍVAT

Pokud si myslíte, že se na Vás vztahuje kterákoliv z výše uvedených podmínek, tablety neužívejte. Poradte se nejdříve se svým lékařem a dbejte jeho rady.

Neužívejte GENDRON 70 mg

- (1) jste-li alergická (přecitlivělá) na natrium-alendronát nebo na kteroukoli další složku přípravku GENDRON 70 mg
- (2) máte-li jakékoli potíže s jícnem, jako jsou zúžení jícnu nebo obtížné polykání
- (3) nedokážete-li stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut
- (4) sdělil-li Vám lékař, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi
- (5) jste-li, nebo se domníváte, že byste mohla být, těhotná
- (6) kojíte-li

Zvláštní opatření při použití GENDRON 70 mg je zapotřebí:

Dříve než začnete užívat GENDRON 70 mg, je třeba, abyste svému lékaři sdělila, zda:

- trpíte onemocněním ledvin
- trpíte nějakou alergií
- máte potíže při polykání nebo zažívací potíže

- máte-li onemocnění dásní
- plánujete extrakci (vytržení) zubu

Před zahájením léčby alendronátem by mělo být provedeno stomatologické vyšetření, pokud pro Vás platí kterákoli s níže uvedených okolností:

- máte rakovinu
- podrobujete se chemoterapii nebo radioterapii
- užíváte kortikoidy
- nemáte zajištěnou pravidelnou (obvyklou) stomatologickou (zubní) péči
- trpíte onemocněním dásní

V průběhu léčby by měla být zajištěna patřičná preventivní stomatologická péče dle doporučení zubního lékaře

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Po polknutí tablety vyčkejte nejméně po dobu 30 minut než užijete další pravidelný denní lék. GENDRON 70 je účinný, pouze pokud je užíván na lačný žaludek

Užívání GENDRON 70 mg s jídlem a pitím

Pacientky musí vyčkat nejméně 30 minut po užití GENDRON 70 mg, než snědí nějaké jídlo nebo se napijí.

Těhotenství a kojení

GENDRON 70 mg nesmíte užívat během těhotenství nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

GENDRON 70 mg obvykle neovlivní Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE GENDRON 70 mg UŽÍVÁ

Váš lékař usoudil, že dávka je pro vás vhodná. Doba trvání Vaší léčby je závislá na stavu, kterým trpíte. Vždy užívejte GENDRON 70 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dříve jste mohla mít předepsán alendronát v podobě 10 mg tablet, které se užívají jednou denně. Jedna tableta GENDRON 70 mg se užívá jednou týdně.

Důsledně dbejte následujících pokynů 2, 3, 4 a 5, uvedených dále. To umožní, aby se tableta přípravku GENDRON 70 mg dostala rychle do žaludku a omezilo se riziko podráždění Vašeho jícnu.

1. Zvolte den v týdnu, který Vám nejlépe vyhovuje. Každý týden si vezměte jednu tabletu GENDRON 70 mg ve Vámi zvolený den.
2. Když ve zvolený den vstanete, vezměte si jednu tabletu GENDRON 70 mg a zapijte ji plnou sklenicí vody (ne méně než 200 ml) ještě před konzumací prvního jídla, nápoje nebo užitím jiného léku.

Tabletu GENDRON 70 mg nežvýkejte ani nenechte rozpustit v ústech.

3. Alespoň po dobu 30 minut po spolknutí tablety si nelehejte – zůstaňte ve vzpřímené poloze (vsedě, vstojte nebo chod'te). Nelehejte si dřívě, než zkonsumujete první jídlo daného dne.
4. Neužívejte GENDRON 70 mg před spaním nebo před tím, než ráno vstanete.
5. Pokud začnete mít potíže nebo trpět bolestmi po polknutí, pociťovat bolest na hrudi, nebo se nově objeví pálení žáhy, příp. se pálení žáhy zhorší, přestaňte GENDRON 70 mg užívat a vyhledejte svého lékaře.
6. Poté co si vezmete tabletu GENDRON 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 vitamínů. GENDRON 70 je účinný pouze tehdy, když ho vezmete na lačno.

Jestliže jste užila více tablet GENDRON 70 mg, než jste měla

Pokud si (nebo někdo jiný) vezmete omylem příliš mnoho tablet, vypijte plnou sklenici mléka a neprodleně vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít tabletu GENDRON 70 mg

Pokud vynecháte dávku, vezměte si pouze jednu tabletu GENDRON 70 ráno poté, co si to uvědomíte. Neberte si dvě tablety v jeden den, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat tablety GENDRON 70 mg

Předtím než přestanete užívat tablety GENDRON 70 mg, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Tablety mohou léčit osteoporózu. pouze pokud v užívání tablet pokračujete.

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 GENDRON 70 mg, nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto jsou obvykle mírné avšak někteří pacienti mohou zakusit zažívací obtíže, které mohou být závažné.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat GENDRON 70 mg a kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nejbližší nemocnice, protože možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- Alergická reakce (angioedém): otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku, nebo obtížné dýchání a polykání

Jedná se o velmi závažný avšak vzácný nežádoucí účinek. Je možné, že budete potřebovat neodkladné lékařské ošetření, případně hospitalizaci

Někdy pozorované nežádoucí účinky jsou:

Časté – které se vyskytly alespoň u 1 ze 100 a méně než 1 z 10 léčených pacientů:

- bolest žaludku; zácpa; průjem; nadýmání; tvorba vředů v jícnu; regurgitace kyselého obsahu žaludku; nafouklé břicho; obtížné polykání; zažívací obtíže.

- bolest kostí, svalů nebo kloubů

- bolest hlavy

Méně časté – které se vyskytly alespoň u 1 z 1 000 a méně než 1 ze 100 léčených pacientů:

- vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- cítit se být nemocný, být nemocný, otok stěny žaludku, černá nebo krvavá stolice, zánět trávicího traktu, únava z polykání potravy

Vzácné – které se vyskytly alespoň u 1 z 10 000 a méně než 1 z 1 000 léčených pacientů:

- alergická reakce včetně kopřivky a otoku rtů, jazyka a krku, horečka, nevolnost, bolest svalů, vyrážka (někdy se zhoršující po oslnění), snížení hladiny vápníku v krvi.
- obtížné polykání; tvorba vředů v ústech, žaludku nebo jiných peptických vředů (někdy s krvácením).
- potíže s čelistí sdružené s opožděným hojením a infekcí následující často po extrakci (vytržení) zubu
- bolest očí, oslabené nebo zamlžené vidění a/nebo vidění černých plovoucích skvrn.

Není známo – četnost nelze z dostupných údajů určit

- otok kloubů, zlomenina kosti stehenní u pacientů dlouhodobě léčených alendronátem, bolest stehna, slabost nebo nevolnost mohou být časnými příznaky případné zlomeniny stehenní kosti.
- závratě, ztráta vlasů, vyčerpanost, otok na ruku nebo nohu

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK GENDRON 70 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

GENDRON 70 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co GENDRON 70 mg obsahuje

- léčivou látkou je trihydrát natrium-alendronátu. Jedna tableta obsahuje 70 mg kyseliny alendronové ve formě trihydrátu natrium-alendronátu.
- další složky jsou mikrokrytalická celulóza, krosповidon typ A a natrium-stearát.

Jak GENDRON 70 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Gendron 70 mg jsou bílé, oválné tablety o rozměrech 14 x 8 mm s vyznačeným číslem "70" na jedné straně.

Gendron 70 mg se dodává v Al/Al blistrech v baleních se 2, 4, 8, 12 nebo 40 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bentley Pharmaceuticals Ireland
Limited
25/28 North Wall Quay
Dublin 1
Irsko

Výrobce

Laboratorios BELMAC S. A.

Poligono Industrial Malpica, calle C
50016 Zaragoza
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 4.8.2010