

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnicu

### FOSAMAX T 70 mg tablete alendronatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Prije nego počnete uzimati ovaj lijek, posebno je važno da razumijete upute u dijelu 3.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je FOSAMAX T i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati FOSAMAX T
3. Kako uzimati FOSAMAX T
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati FOSAMAX T
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je FOSAMAX T i za što se koristi

##### Što je FOSAMAX T?

FOSAMAX T je tableta koja sadrži djelatnu tvar alendronatnu kiselinu (koja se često naziva alendronat), a pripada skupini nehormonskih lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. FOSAMAX T sprečava gubitak koštane mase do kojega dolazi u žena nakon menopauze, pomaže ponovnu izgradnju kosti i smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

##### Za što se koristi FOSAMAX T?

Liječnik Vam je propisao FOSAMAX T za liječenje osteoporoze. On smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

##### FOSAMAX T se uzima jedanput na tjedan.

##### Što je osteoporoza?

Osteoporoza je smanjenje gustoće i slabljenje kostiju. Uobičajena je u žena nakon menopauze. U menopauzi jajnici prestaju stvarati ženski spolni hormon estrogen, koji pridonosi održanju zdrava kostura u žena. Posljedica toga je gubitak koštane mase i slabljenje kostiju. Žene u kojih menopauza nastupi ranije imaju veći rizik od razvoja osteoporoze.

U početku osteoporoza obično nema simptoma. No, ako se ne liječi, može uzrokovati prijelome kostiju. Iako su obično bolni, prijelomi kralježaka mogu proći i nezapaženo, sve dok ne uzrokuju gubitak visine. Do prijeloma može doći pri obavljanju uobičajenih, svakodnevnih aktivnosti, kao što je podizanje nekog tereta ili uslijed manjih ozljeda koje obično ne bi završile prijelomom zdrave kosti. Najčešća mjesta prijeloma su kuk, kralježnica ili ručni zglobovi, a uz bol se kao posljedica mogu pojaviti i teži problemi kao što su pogrbljeno držanje (grbavost) i gubitak pokretljivosti.

##### Kako se osteoporoza može liječiti?

Uz to što Vam je propisao FOSAMAX T, liječnik Vam može predložiti promjene nekih životnih navika koje mogu poboljšati Vaše stanje, kao što su:

*Prestanak pušenja*

Čini se da pušenje ubrzava gubitak koštane mase, stoga može povećati rizik od prijeloma.

<i>Tjelovježba</i>	Kao i mišićima, i kostima je potrebna tjelovježba kako bi ostale zdrave i čvrste. Posavjetujte se s Vašim liječnikom prije nego počnete s tjelovježbom.
<i>Uravnotežena prehrana</i>	Liječnik Vas može savjetovati o pravilnoj prehrani te o tome trebate li uzimati dodatke prehrani (osobito kalcij i vitamin D).

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati FOSAMAX T

### Nemojte uzimati FOSAMAX T

- ako ste alergični na alendronatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate određene tegobe s jednjakom (cijev koja spaja usta sa želucem) poput suženja jednjaka ili otežanog gutanja,
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti najmanje 30 minuta,
- ako Vam je liječnik rekao da imate nizak kalcij u krvi.

Smatrate li da se nešto od spomenutoga odnosi na Vas, nemojte uzeti tablete. Najprije razgovarajte s Vašim liječnikom i pridržavajte se dobivenih uputa.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete FOSAMAX T ako:

- imate tegobe s bubrežima,
- imate ili ste nedavno imali tegobe s gutanjem ili probavom,
- Vam je liječnik rekao da imate Barretov jednjak (stanje koje nastaje zbog promjena na stanicama koje oblažu donji dio jednjaka),
- Vam je rečeno da imate poteškoća s apsorpcijom minerala u želucu ili crijevima (malapsorpcijski sindrom),
- Vam je rečeno da imate nizak kalcij u krvi,
- imate loše zdravlje zuba, bolest zubnog mesa, ako planirate vađenje zuba ili nemate odgovarajuću stomatološku zaštitu,
- bolujete od raka,
- primete kemoterapiju ili idete na zračenje,
- uzimate inhibitore angiogeneze (npr. bevacizumab ili talidomid), koji se koriste za liječenje raka,
- uzimate kortikosteroide (npr. prednizon ili deksametazon), koji se koriste za liječenje bolesti kao što su astma, reumatoidni artritis i teške alergije,
- pušite ili ste pušili (pušenje može povećati rizik od stomatoloških tegoba).

Liječnik će Vam možda savjetovati da obavite kontrolu kod stomatologa prije nego počnete uzimati FOSAMAX T.

Tijekom liječenja lijekom FOSAMAX T važno je održavati dobru higijenu usne šupljine. Tijekom liječenja morate redovito posjećivati stomatologa i morate obavijestiti Vašega liječnika ili stomatologa primijetite li bilo kakve tegobe s ustima ili zubima kao što su pomičnost zuba, bol ili oticanje.

Mogu se pojaviti nadražaj, upala ili vrijedovi (čirevi) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem), često sa simptomima boli u prsnoj koži, žgaravice ili otežanog ili bolnog gutanja, posebno u bolesnica koje FOSAMAX T ne popiju s punom čašom vode i/ili u onih koje legnu ne pričekavši da prođe 30 minuta od uzimanja lijeka. Spomenute se nuspojave mogu pogoršati nastave li bolesnice uzimati FOSAMAX T i nakon pojave opisanih simptoma.

### **Djeca i adolescenti**

FOSAMAX T se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i FOSAMAX T**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzmete li FOSAMAX T istodobno s nadomjescima kalcija, antacidima i nekim lijekovima koji se uzimaju kroz usta, oni će vjerojatno utjecati na njegovu apsorpciju. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3.

Neki lijekovi za ublažavanje reumatizma ili dugotrajnih bolova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (primjerice acetilsalicilatna kiselina ili ibuprofen) mogu izazvati probavne tegobe. Stoga je potreban oprez kada se ti lijekovi uzimaju istodobno s lijekom FOSAMAX T.

### **FOSAMAX T s hranom i pićem**

Moguće je da će hrana i piće (uključujući mineralnu vodu) smanjiti učinkovitost lijeka FOSAMAX T ako se uzmu u isto vrijeme. Stoga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3.

### **Trudnoća i dojenje**

FOSAMAX T je namijenjen isključivo ženama u postmenopauzi. Ne smijete uzimati FOSAMAX T ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prijavljene su nuspojave na FOSAMAX T (npr. zamagljen vid, omaglica i jaki bolovi u kostima, mišićima ili zglobovima) koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima (pogledajte dio 4.).

### **FOSAMAX T sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **FOSAMAX T sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati FOSAMAX T**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Uzmite jednu FOSAMAX T tabletu jedanput na tjedan.**

Pažljivo se pridržavajte navedenih uputa.

- 1) Odaberite dan u tjednu koji najviše odgovara Vašim uobičajenim aktivnostima. Svakoga tjedna, na odabrani dan, uzmite jednu FOSAMAX T tabletu.

*Vrlo je važno pridržavati se uputa navedenih pod 2), 3), 4) i 5) kako bi FOSAMAX T tableta brzo stigla do želuca i kako bi se smanjila vjerojatnost da će nadražiti jednjak (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucom).*

- 2) Ujutro, nakon ustajanja i prije uzimanja bilo kakve hrane, napitka ili drugog lijeka progutajte cijelu FOSAMAX T tabletu s punom čašom obične vode (ne mineralne vode) (najmanje 200 ml) kako bi se Fosamax T pravilno apsorbirao.
  - Nemojte uzimati lijek s mineralnom vodom (gaziranom ili negaziranom).
  - Nemojte uzimati lijek s kavom niti čajem.

- Nemojte uzimati lijek sa sokom niti mlijekom.

Nemojte drobiti ni žvakati tabletu niti dopustiti da se rastopi u ustima jer mogu nastati vrijedovi u ustima.

- 3) Nakon što progutate tabletu, najmanje 30 minuta nemojte leći - ostanite u potpuno uspravnom položaju (možete sjediti, stajati ili hodati). Nemojte leći dok ne pojedete svoj prvi dnevni obrok.
- 4) Nemojte uzimati FOSAMAX T navečer prije spavanja niti ujutro prije ustajanja.
- 5) Prestanite uzimati FOSAMAX T i obratite se Vašem liječniku ako osjetite teškoće ili bol pri gutanju, bol u prsnom košu, žgaravicu ili pogoršanje žgaravice.
- 6) Nakon što progutate FOSAMAX T tabletu, najmanje 30 minuta nemojte uzeti prvi dnevni obrok, piti niti uzimati druge lijekove, uključujući antacide (lijekove za sniženje želučane kiseline), nadomjestke kalcija i vitamine. FOSAMAX T je učinkovit samo kada se uzima na prazan želudac.

#### **Ako uzmete više FOSAMAX T tableta nego što ste trebali**

Ako greškom uzmete previše tableta, popijte punu čašu mlijeka i odmah se obratite liječniku. Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći.

#### **Ako ste zaboravili uzeti FOSAMAX T**

Ako propustite uzeti dozu, jednostavno uzmite jednu tabletu sljedećeg jutra. *Nemojte uzeti dvije tablete u istom danu.* Nastavite uzimati jednu tabletu, jedanput na tjedan, prema uobičajenom rasporedu, u odabrani dan.

#### **Ako prestanete uzimati FOSAMAX T**

Važno je da uzimate FOSAMAX T sve dok Vam ga liječnik propisuje. Budući da nije poznato koliko dugo trebate uzimati FOSAMAX T, povremeno biste s Vašim liječnikom trebali razgovarati o potrebi nastavka liječenja ovim lijekom kako biste utvrdili je li FOSAMAX T i dalje dobar lijek za Vas.

Kartica s uputama priložena je u kutiji lijeka FOSAMAX T. Ona sadrži važne informacije koje će Vas podsjetiti kako pravilno uzimati FOSAMAX T.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite Vašem liječniku** ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, koje mogu biti ozbiljne i zbog kojih Vam može biti potrebno hitno liječenje:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- žgaravica; otežano gutanje; bolno gutanje; vrijedovi (čirevi) na jednjaku (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem) koji mogu uzrokovati bol u prsnom košu, žgaravicu ili otežano ili bolno gutanje.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije kao što su koprivnjača, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje; teške kožne reakcije,
- bol u ustima i/ili čeljusti, oticanje ili vrijedovi u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti ili pomičnost zuba. Ovo mogu biti znakovi oštećenja kosti čeljusti (osteonekroze) koje je općenito

povezano sa sporijim zacjeljivanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba. Primijetite li ove simptome, obratite se Vašem liječniku i stomatologu.

- rijetko može doći do neuobičajenog prijeloma bedrene kosti, osobito u bolesnica koje se dugotrajno liječe zbog osteroporoze. Obavijestite Vašeg liječnika ako osjetite bol, slabost ili nelagodan osjećaj u bedru, kuku ili preponama, jer to mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti.
- jaki bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajen prijelom na drugim mjestima osim bedrene kosti.

### **Ostale nuspojave uključuju**

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u kostima, mišićima i/ili zglobovima, ponekad jaka.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- oticanje zglobova,
- bol u trbuhu; nelagoda u želucu ili podrigivanje nakon jela; zatvor; osjećaj težine u želucu ili nadutost; proljev; vjetrovi,
- gubitak kose; svrbež,
- glavobolja; omaglica,
- umor; oticanje šaka ili nogu.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina; povraćanje,
- nadraženost ili upala jednjaka (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucom) ili želuca,
- crna stolica ili stolica poput katrana,
- zamagljen vid; bol ili crvenilo očiju,
- osip; crvenilo kože,
- prolazni simptomi nalik gripu, kao što su bolovi u mišićima, opće loše osjećanje, a katkad i vrućica, obično na početku liječenja,
- promjena osjeta okusa.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- simptomi niskih razina kalcija u krvi uključujući grčeve ili stezanje u mišićima i/ili trnce u prstima ili oko usta,
- želučani ili peptički vrijedovi (čirevi) (katkad teškog oblika ili praćen krvarenjem),
- suženje jednjaka (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucom),
- osip koji se pogoršava izlaganjem sunčevu svjetlu,
- vrijedovi (čirevi) u ustima.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati FOSAMAX T**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što FOSAMAX T sadrži**

Djelatna tvar je alendronatna kiselina. Jedna tableta sadrži 70 mg alendronatne kiseline (u obliku natrijevog alendronat trihidrata).

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza (E460), bezvodna laktoza (pogledajte dio 2.), umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat (E572).

### **Kako FOSAMAX T izgleda i sadržaj pakiranja**

FOSAMAX T tablete su bijele ovalne tablete, dimenzija 7,1 mm x 12,7 mm, s oznakom kosti na jednoj strani i oznakom '31' na drugoj.

FOSAMAX T tablete dostupne su u aluminijskom blisteru u kutiji sa 4 tablete.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Organon Pharma d.o.o.  
Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

Merck Sharp & Dohme B. V.  
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem  
Nizozemska

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**