

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ostemax 70 comfort, 70 mg, tabletki

Acidum alendronicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Ostemax 70 comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ostemax 70 comfort
3. Jak stosować lek Ostemax 70 comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ostemax 70 comfort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ostemax 70 comfort i w jakim celu się go stosuje

Ostemax 70 comfort, którego substancją czynną jest kwas alendronowy (alendronian), jest lekiem z grupy bisfosfonianów, stosowanym w leczeniu i zapobieganiu osteoporozie. Osteoporoza charakteryzuje się postępującym zmniejszaniem się masy prawidłowej tkanki kostnej, co powoduje osłabienie wytrzymałości szkieletu. Najczęstszymi powikłaniami osteoporozy są złamania kości, zazwyczaj w obrębie szyjki kości udowej, kręków lub kości nadgarstka. Alendronian umiejscawia się w ogniskach postępującego zaniku tkanki kostnej. W wyniku jego działania dochodzi do stopniowego przyrostu masy kostnej.

Wskazaniem do stosowania leku jest:

Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie, w celu zmniejszenia ryzyka złamań, w tym złamań kompresyjnych trzonów kręków i szyjki kości udowej.

Leczenie osteoporozy u mężczyzn w celu zapobiegania złamaniom kręków i szyjki kości udowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ostemax 70 comfort

Kiedy nie stosować leku Ostemax 70 comfort

- jeśli pacjent ma uczulenie na alendronian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma nieprawidłowości budowy przełyku oraz choroby przełyku powodujące opóźnienie jego opróżniania, takie jak zwężenie lub achalazja (skurcz dolnej części przełyku).
- jeśli pacjent nie może utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut.
- jeśli pacjent ma małe stężenie wapnia we krwi.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych sytuacji, nie należy stosować leku. Najpierw należy skonsultować się z lekarzem, a następnie przestrzegać otrzymanych zaleceń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ostemax 70 comfort należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują problemy z nerkami
- jeśli występuje uczulenie jakiegokolwiek typu
- jeśli lekarz rozpoznał u pacjenta przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku).
- jeśli występują problemy z połykaniem i trawieniem
- jeśli występują choroby dziąseł
- jeśli planowany jest zabieg usunięcia zębów
- jeśli występują zaburzenia gospodarki wapniowej i inne zaburzenia przemiany mineralnej (np. niedobór witaminy D, zespół złego wchłaniania wapnia, niedoczynność przytarczyc). Lekarz przed rozpoczęciem leczenia powinien całkowicie wyrównać te zaburzenia, a podczas leczenia monitorować stężenie wapnia we krwi oraz objawy hipokalcemii (małe stężenie wapnia we krwi).
Podczas przyjmowania leku Ostemax 70 comfort (szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy) konieczne jest zapewnienie odpowiedniej ilości wapnia i witaminy D.
- jeśli pacjent pali lub kiedykolwiek w przeszłości palił tytoń.

Należy skonsultować się ze stomatologiem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ostemax 70 comfort lub jeżeli pacjent jest leczony z jednego z następujących powodów:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono raka
- jeżeli pacjent otrzymuje chemoterapię lub radioterapię
- jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (np. kortyzon lub hormony)
- jeżeli pacjent nie poddaje się regularnym przeglądom stomatologicznym
- jeżeli pacjent ma problemy z dziąsłami.

W czasie leczenia należy postępować zgodnie z zaleceniami stomatologa dotyczącymi stosowania odpowiedniej profilaktyki dentystycznej.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Ostemax 70 comfort i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia: podrażnienia, zapalenia lub owrzodzenia przełyku występujących często w połączeniu z bólami w klatce piersiowej, zgagą lub trudnościami i bolesnością podczas przełykania. Wymienione powyżej działania niepożądane mogą się nasilać, jeśli pacjent dalej przyjmuje lek Ostemax 70 comfort mimo nasilania się tych objawów. Ryzyko tych objawów niepożądanych wzrasta jeśli nie postępuje się zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 3. „Jak stosować lek Ostemax 70 comfort”.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Ostemax 70 comfort i skontaktować się natychmiast z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów (obrzęku naczynioruchowego):

- obrzęk twarzy, języka i gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania alendronianu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leczenia osteoporozy u dzieci i młodzieży.

Lek Ostemax 70 comfort a inne leki

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a w szczególności o stosowaniu:

- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (ze względu na ich drażniący wpływ na przewód pokarmowy).

Istnieje prawdopodobieństwo, że jednoczesne przyjmowanie leków zawierających wapń (lub wody mineralnej), leczenie lekami zobojętniającymi sok żołądkowy oraz doustne stosowanie niektórych leków może zaburzać wchłanianie leku Ostemax 70 comfort. Dlatego po podaniu leku Ostemax 70 comfort należy odczekać co najmniej pół godziny zanim zostanie zastosowany doustnie kolejny lek.

Lek Ostemax 70 comfort z jedzeniem i pićm

Jedzenie i napoje (w tym także woda mineralna) przyjmowane razem z lekiem Ostemax 70 comfort mogą osłabiać jego działanie. Dlatego ważne jest ściśle przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 3. „Jak stosować lek Ostemax 70 comfort”.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ostemax 70 comfort nie należy stosować w okresie ciąży oraz w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pewne działania niepożądane (np. zaburzenia widzenia, zawroty głowy oraz silne bóle kości, mięśni lub stawów) mogą u niektórych pacjentów zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Z tego względu zaleca się sprawdzenie indywidualnej reakcji na lek przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

Lek Ostemax 70 comfort zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ostemax 70 comfort

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania alendronianu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leczenia osteoporozy u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u dorosłych

Należy przyjmować jedną tabletkę leku Ostemax 70 comfort raz na tydzień.

Aby w pełni wykorzystać terapeutyczne działanie leku Ostemax 70 comfort należy ściśle stosować się do następujących zaleceń

Bardzo ważne jest przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie od 2 do 6, żeby lek Ostemax 70 comfort szybko przedostał się do żołądka i zmniejszyło się ryzyko podrażnienia przełyku.

1. **Wybrać dzień** – Należy wybrać najbardziej dogodny dzień tygodnia. Przyjmować tabletkę Ostemax 70 comfort w wybranym dniu każdego tygodnia.
2. **Nie jeść i nie pić** - Po wstaniu rano i przed zjedzeniem, wypiciem czegokolwiek czy też przed zastosowaniem innych leków, należy połknąć tabletkę Ostemax 70 comfort **popijając** pełną szklanką (nie mniej niż 200 ml) wody (ale nie wody mineralnej).

- Nie popijać wodą mineralną (niegazowaną lub gazowaną).
- Nie popijać kawą lub herbatą.
- Nie popijać sokiem lub mlekiem.

Tabletkę należy połykać tylko w całości. 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. Nie należy się kłaść do momentu spożycia pierwszego w ciągu dnia posiłku.
4. Nie stosować leku Ostemax 70 comfort wieczorem przed położeniem się do łóżka lub rano przed wstaniem z łóżka.
5. **W przypadku wystąpienia trudności lub bólu podczas przelżykania, bólu w klatce piersiowej, pojawienia się lub nasilenia zgagi, należy zaprzestać przyjmowania leku Ostemax 70 comfort i skontaktować się z lekarzem.**
6. **Musi upłynąć co najmniej 30 minut** pomiędzy połknięciem leku Ostemax 70 comfort, a zjedzeniem pierwszego posiłku, przyjęciem pierwszego płynu lub zażyciem innych przyjmowanych leków w tym środków zobojętniających sok żołądkowy, preparatów wapnia i witamin. Lek Ostemax 70 comfort działa efektywnie tylko na pusty żołądek.

Podczas leczenia należy spożywać odpowiednią ilość wapnia, a w razie niewystarczającej jego podaży w diecie, przyjmować dodatkowo preparaty wapnia i witaminy D.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ostemax 70 comfort

W razie przedawkowania leku należy **natychmiast skonsultować się z lekarzem**.

Przedawkowanie może spowodować hipokalcemię (zmniejszenie stężenia wapnia we krwi), hipofosfatemię (zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi) i objawy niepożądane dotyczące górnego odcinka przewodu pokarmowego, jak: niestrawność, zgaga, zapalenie przełyku i zapalenie błony śluzowej żołądka lub choroba wrzodowa żołądka.

Leczenie: Należy podać mleko lub leki zobojętniające sok żołądkowy, w celu związania alendronianu. Ze względu na niebezpieczeństwo podrażnienia przełyku nie wolno wywoływać wymiotów, a pacjent powinien pozostawać w pozycji siedzącej lub stojącej.

Pominięcie zastosowania leku Ostemax 70 comfort

W razie pominięcia jednej dawki leku, **należy ją przyjąć rano następnego dnia**. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnie należy powrócić do ustalonego schematu przyjmowania leku.

Przerwanie przyjmowania leku Ostemax 70 comfort

Lek Ostemax 70 comfort należy przyjmować tak długo jak zalecił to lekarz. Lek ten jest skuteczny w leczeniu osteoporozy tylko wtedy, gdy pacjent przez cały czas przyjmuje tabletki.

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.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle kości, mięśni i (lub) stawów, czasami o ciężkim nasileniu.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

- obrzęk stawów;
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po jedzeniu, zaparcia, uczucie pełności i wzdęcia żołądka, biegunka, wzdęcie z oddawaniem gazów;
- wypadanie włosów, świąd;
- ból głowy, zawroty głowy;
- zmęczenie, obrzęk rąk lub nóg.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nudności, wymioty;
- podrażnienie lub 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;
- zaburzenie smaku.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, możliwe trudności w oddychaniu i przełykaniu;
- objawy małego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust;
- owrzodzenie żołądka lub wrzody trawienne (czasami ciężkie lub z krwawieniem);
- zwężenie przełyku (przełyk to przewód łączący jamę ustną z żołądkiem);
- wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło; ciężkie reakcje skórne;
- ból w jamie ustnej i (lub) ból szczęki, obrzęk lub bolesność w jamie ustnej, uczucie ucisku lub drętwienie szczęki, albo poluzowany ząb. Mogą to być objawy wskazujące na uszkodzenie kości szczęki (martwicę kości), związane na ogół z wydłużeniem procesu gojenia i obecnością zakażenia, często po ekstrakcji (usunięciu) zęba. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym i dentystą;
- nietypowe złamania kości udowej głównie u pacjentów długo leczonych przeciw osteoporozie występują rzadko. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu, osłabienia lub dyskomfortu w obrębie uda, biodra lub pachwiny, ponieważ mogą to być wczesne objawy złamania kości udowej,
- owrzodzenie jamy ustnej, jeśli tabletki się żuje lub rozgryza.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ostemax 70 comfort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Ostemax 70 comfort

- Substancją czynną leku jest kwas alendronowy. Każda tabletkę zawiera 70 mg kwasu alendronowego, co odpowiada 91,36 mg alendronianu sodu trójwodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Ostemax 70 comfort i co zawiera opakowanie

Lek Ostemax 70 comfort to tabletkę barwy białej, obustronnie wypukłe, o kształcie podłużnym.

Opakowanie zawiera 4 tabletkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z Decyzją Prezesa URPL z dn. 23.10.2020 r.