

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ,
REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Švedija	HEXAL A/S Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danija		Alendronat HEXAL	10 mg	Tabletės	Tik [VL1]gerti	10 mg vienoje tabletėje
Belgija		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danija	Alendronate Sandoz 10 mg tabletten	10 mg	Tabletės	Tik gerti	10 mg vienoje tabletėje
Danija		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danija	Alendonicht	10 mg	Tabletės	Tik gerti	10 mg vienoje tabletėje
Graikija		HEXAL A/S Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danija	Forosa	10 mg	Tabletės	Tik gerti	10 mg vienoje tabletėje

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

ALENDRONATE HEXAL IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (žr. I priedą)

Alendronate HEXAL 10 mg tablečių veiklioji medžiaga, alendrono rūgštis natrio alendronato trihidrato pavidalu, yra bisfosfonatas, slopinantis osteoklastinę kaulo rezorbciją ir neturintis tiesioginio poveikio kaulų formavimuisi.

Osteoporozėi būdingas stuburo ar šlaunikaulio kaulų mineralinio tankio (KMT) 2,5 standartinis nukrypimas žemiau vidutinės vertės įprastinėje jaunų pacientų grupėje arba ankstesnis lūžis dėl kaulų trapumo, nepriklausomai nuo kaulų mineralinio tankio.

Pareiškėjo buvo paprašyta papildomai pagrįsti plačią Alendronate HEXAL indikaciją „vyrų osteoporozėi gydyti“.

Pareiškėjas pateikė išsamią literatūros apie vyrų osteoporozės gydymą apžvalgą.

Tyrimai parodė, kad alendronatas, vartojamas dozėmis po 10 mg per parą, gali padidinti vyrų, sergančių pirmine osteoporozė, stuburo ir kitų kaulų mineralinį tankį. Du tyrimai, atlikti Orwello ir Ringe, įrodė, kad, palyginus su placebo ar alfacalcidoliu, gydant alendronatu ženkliau sumažėja osteoporozė sergančių vyrų slankstelių lūžių atvejų. Tačiau tiriant šią grupę nebuvo įrodytas preparato poveikis kitų kaulų lūžiams.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi,

- pareiškėjo pateikta literatūra patvirtina, kad 10 mg paros dozė gali padidinti vyrų, sergančių pirmine osteoporozė, slankstelių ir kitų kaulų mineralinį tankį,
- veiksmingumas mažinant kitų kaulų lūžių atvejus šioje tyrimų grupėje nebuvo įrodytas.

CHMP rekomendavo žemiau nurodytą indikaciją, kuri atitinka vaistų, vartojamų pirminei osteoporozėi gydyti, įvertinimo rekomendacijas (CHMP/EWP/552/95 2 patais.).

„Vyrų, sergančių osteoporozė, kuriems yra padidėjusi lūžio rizika, gydymui. Buvo įrodyta, kad vaistas veiksmingai padeda mažinti slankstelių lūžių atvejus, bet vaisto veiksmingumas mažinant kitų kaulų lūžių atvejus nebuvo įrodytas.“

Be to, buvo įtrauktos kitos preparato charakteristikų santraukos, žymėjimo ir pakuotės lapelio pataisos, nesusijusios su kreipimosi procedūros rezultatu, vadovaujantis rekomendacijomis dėl preparato charakteristikų santraukos, rekomendacijomis dėl pagalbinių medžiagų ir naujausios dokumentų pavyzdžių kokybės patikros rezultatais.

CHMP rekomendavo išduoti registravimo liudijimą ir iš dalies pakeisti referencinės valstybės narės pateiktą Alendronate HEXAL ir susijusių pavadinimų vaistų 10 mg tablečių preparato charakteristikų santrauką, žymėjimą ir pakuotės lapelį (žr. I priedą).

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alendronat HEXAL ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 10 mg tabletės

[Žr. I priedą pildyti savo šalies kalba]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 10 mg alendrono rūgšties (natrio alendronato trihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga: 103,95 mg laktozės monohidrato vienoje tabletėje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Tabletė

Baltos arba beveik baltos kapsulės formos tabletė, ant kurios vienos pusės įspausta žyma „AN 10“, ant kitos – rodyklės logotipas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pomenopauzinės osteoporozės gydymas[VL2].

Alendronatas sumažina stuburo slankstelių ir šlaunikaulių lūžių grėsmę.

Vyrų, sergančių osteoporoze, gydymas, esant padidėjusiai kaulų lūžių rizikai. Nustatyta mažiau stuburo slankstelių lūžių, išskyrus ne stuburo slankstelių lūžius, atvejų.

Gliukokortikoidų sukeltos osteoporozės profilaktika.

(Žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Tik gerti.

Pomenopauzinė osteoporozė

Rekomenduojama dozė – 10 mg, geriama kartą per parą.

Osteoporoze sergantiems vyrams

Rekomenduojama dozė – 10 mg, geriama kartą per parą.

Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė

Pomenopauzine osteoporoze sergančioms moterims, kurios nėra gydomos estrogenais, rekomenduojama kasdien gerti po vieną 10 mg tabletę. Dėl kitų populiacijų žr. vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra 5 mg alendronato, charakteristikų santrauką.

Patenkinamai alendronato absorbcijai pasiekti

Alendronat HEXAL tabletes reikia gerti tuščiu skrandžiu [VL3]užgeriant tik vandeniu iš karto atsikėlus ryte, likus bent pusvalandžiui iki pusryčių, skysčių ar kitų tos dienos vaistų vartojimo. Kiti gėrimai (įskaitant mineralinį vandenį), maistas ir kai kurie vaistai gali susilpninti alendronato absorbciją (žr. 4.5 skyrių).

Kad vaistas greičiau patektų į skrandį ir taip sumažėtų grėsmė lokaliai sudirginti audinius ir stemplę bei šalutiniams poveikiams atsirasti (žr. 4.4 skyrių)

- Alendronat HEXAL tabletes galima tik praryti užsigeriant pilna stikline vandens (ne mažiau kaip 200 ml arba 7 fl. oz) iš karto atsikėlus iš ryto.
- Alendronat HEXAL tabletes reikia gerti nesmulkintas. Tablečių negalima kramtyti, čiulpti ar leisti joms ištirpti burnoje, kad neiškiltų grėsmė opoms atsirasti burnoje ir ryklėje.
- Pacientai negali gultis iki pusryčių (pirmojo dienos valgio), kurie turi būti valgomi praėjus [VL4]bent 30 min. po tabletės išgėrimo.
- Pacientai negali gultis bent 30 min. po Alendronat HEXAL tablečių išgėrimo.
- Alendronat HEXAL tablečių negalima gerti gulint lovoje arba prieš atsikeliant ryte.

Pacientams reikia [VL5]skirti kalcio ir vitamino D papildų, jei jų mityba nėra tinkama (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimas vyresniems pacientams

Klinikinių tyrimų metu nebuvo nustatyta jokių su amžiumi susijusių skirtumų alendronato efektyvumo ar saugumo atžvilgiu. Todėl vyresnio amžiaus pacientams vartojamos dozės koreguoti nereikia.

Vartojimas esant sutrikusiai inkstų funkcijai

Pacientams, kurių glomerulų filtracijos greitis (GFR) yra didesnis negu 35 ml/min., vartojamos dozės koreguoti nereikia. Alendronatas nerekomenduojamas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, jei jų GFR yra mažesnis negu 35 ml/min., nes tokios patirties jiems nėra.

Vartojimas esant sutrikusiai kepenų funkcijai

Vartojamos dozės koreguoti nereikia.

Vartojimas vaikams

Alendronat HEXAL nerekomenduojama skirti vaikams, nes nėra pakankamai duomenų dėl vaisto vartojimo saugumo ir veiksmingumo.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar kitoms pagalbinėms medžiagoms.
- Burnos ir ryklės funkcijų sutrikimai ir kiti veiksniai, sulėtinantys stemplės ištuštinimą, pavyzdžiui, jos susiaurėjimas arba achalazija.
- Negalėjimas išstovėti arba išsėdėti tiesiai bent 30 min.
- Hipokalcemija.

Taip pat žr. 4.4 skyrių.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant

Alendronatas gali lokaliai sudirginti viršutinės virškinimo trakto dalies gleivinę. Kadangi dėl to gali paūmėti lydinčios ligos, reikia imtis atsargumo priemonių, jei alendronatas skiriamas pacientams, sergantiems viršutinio virškinimo trakto ligomis, pavyzdžiui, rijimo sutrikimais, stemplės ligomis, gastritu, duodenitu ar opomis, arba neseniai sirgusiems (per pastaruosius metus) rimta virškinimo trakto liga, pavyzdžiui, skrandžio opalige, kraujavimu iš virškinimo trakto, arba buvo operuota viršutinė virškinimo trakto dalis, bet ne prievartė perrišimas (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, gydomiems alendronatu, pasireiškė šalutiniai stemplės poveikiai (kai kuriais atvejais rimti, kuriuos reikia gydyti ligoninėje), pavyzdžiui, ezofagitas, stemplės opaligė arba stemplės erozijos, po ko retais atvejais susiaurėja stemplė. Todėl gydytojas turi būti atidžiai stebėti bet kokius galimos stemplės reakcijos požymius ar simptomus. Pacientams turi būti nurodoma nutraukti alendronato vartojimą ir kreiptis į gydytoją, jei jiems atsiranda stemplės sudirgimo, pavyzdžiui, rijimo sutrikimas, skausmas ryjant, restrosterinis skausmas arba atsiradęs/paūmėjęs rėmuo, simptomai.

Manoma, kad rimtų stemplės šalutinių poveikių grėsmė kyla pacientams, kurie alendronatą vartoja neteisingai ir (arba) toliau geria alendronatą atsiradus simptomams, kurie parodo stemplės sudirgimą. Labai svarbu, kad pacientui būtų pateiktos visos vartojimo instrukcijos, ir, kad jis jas suprastų (žr. 4.2 skyrių). Pacientus reikia informuoti, kad grėsmė pasireikšti stemplės problemoms gali padidėti, jei jie nesilaikys šių nurodymų.

Nors išsamių klinikinių tyrimų metu nebuvo pastebėta padidėjusi rizika, vartojant pardavinėjamą originalų vaistinį preparatą, buvo užfiksuoti atskiri skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opaligių atvejai, kai kurie jų buvo rimti ir su komplikacijomis. Ryšio su šiuo preparatu negalima atmesti (žr. 4.8 skyrių).

Alendronato vartoti nerekomenduojama pacientams su susilpnėjusia inkstų funkcija, jei jų GFR yra mažesnis negu 35 ml/min (žr. 4.2 skyrių).

Reikia atsižvelgti ir į kitas osteoporozės priežastis, ne tik estrogeno trūkumą, senėjimą ir gliukokortikoidų vartojimą.

Prieš pradedant gydymą alendronatu, būtina pakoreguoti hipokalcemiją (žr. 4.3 skyrių). Prieš pradedant vartoti alendronatą, būtina efektyviai išgydyti ir kitus mineralų metabolizmo sutrikimus (pavyzdžiui, vitamino D trūkumą ir hipoparatiroidizmą). Gydymo alendronatu metu būtina kontroliuoti pacientų, turinčių šiuos sutrikimus, kalcio kiekį kraujo serume ir stebėti, ar nepasireiškia hipokalcemijos simptomų.

Pasireiškus teikiamam alendronato poveikiui ir padidėjus kaulų mineralizacijai, kraujo serume gali sumažėti kalcio ir fosfato kiekiai. Paprastai jie yra nežymūs ir asimptominiai. Retais atvejais buvo stebima simptominė hipokalcemija, kuri kartais buvo rimta, dažniausiai pacientams, kurie yra linkę tokiems sutrikimams (pvz. hipoparatiroidizmui, vitamino D trūkumui ir kai kuriais atvejais prastam kalcio pasisavinimui). Todėl ypač svarbu užtikrinti, kad gliukokortikoidus vartojantys pacientai pasisavintų reikalingą kalcio ir vitamino D kiekius.

Žandikaulio osteonekrozė, paprastai susijusi su danties ištraukimu ir (arba) lokale infekcija (įskaitant osteomielitą), buvo užfiksuota vėžiu sergantiems pacientams, kuriems paskirtas gydymo režimas, įskaitant pirminius į veną leidžiamus bisfosfonatus. Daugumai šių pacientų taip pat buvo skiriamas ir chemoterapijos kursas bei kortikosteroidai. Žandikaulio osteonekrozė buvo užfiksuota ir osteoporoze sergantiems pacientams, kuriems paskirti geriama bisfosfonatai.

Prieš gydant pacientus, kuriems pasireiškia lydimieji rizikos veiksniai (pvz.: vėžys, chemoterapija, radioterapija, kortikosteroidai, netinkama burnos higiena), bisfosfonatais, reiktų jiems paskirti stomatologo apžiūrą su atitinkamu prevenciniu dantų gydymu.

Šiuo vaistu gydomi tokie pacientai turėtų vengti invazinių dantų gydymo priemonių, jei įmanoma. Chirurginė dantų operacija, atliekama bisfosfonatu gydomiems pacientams, kuriems išsivysto žandikaulio osteonekrozė, gali šios ligos eigą pabloginti. Nėra duomenų, kuriais remiantis, galima būtų teigti, kad nutraukus pacientų, kuriems reikia dantų gydymo procedūrų, gydymą bisfosfonatu, sumažėtų rizika susirgti žandikaulio osteonekroze.

Klinikiniu gydančiojo gydytojo sprendimu turėtų būti sudaromas kiekvieno paciento kontrolės planas, paremtas individualiu naudos/rizikos įvertinimu.

Bisfosfonatus vartojantys pacientai pranešė apie kaulų, sąnarių ir (arba) raumenų skausmą. Vaistą įvedus į rinką, šie simptomai retai buvo pastebimi ir (arba) būdavo nedarbingumo priežastimi (žr. 4.8 skyrių). Simptomai pasireiškė po vienos dienos ar net kelių mėnesių nuo gydymo vaistais pradžios. Daugumai pacientų šie simptomai dingdavo nutraukus gydymą šiais vaistais. Simptomai pasireiškė dar kartą, kai pacientas buvo gydomas tuo pačiu medicininiu preparatu arba kitu bisfosfonatu.

Alendronat HEXAL tablečių sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto neturėtų vartoti pacientai, kurie turi retų paveldimų sutrikimų, kai jiems pasireiškia galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės trūkumas arba nepakankamas gliukozės – galaktozės pasisavinimas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Gali būti, kad kartu su šiuo preparatu vartojamas maistas ir gėrimai (įskaitant mineralni vandenį), kalcio papildai, anticidai ir kai kurie geriami medikamentai gali paveikti alendronato absorbciją. Todėl pacientai, išgėrę alendronato, turi palaukti bent 30 min. ir tik tada gerti kitus vaistinius preparatus (žr. 4.2 skyrių).

Jokios kitos klinikinių požymių svarbios veikliosios medžiagos sąveikos nėra tikėtinos. Klinikinių tyrimų metu nemažai pacientų kartu su alendronatu buvo skiriama estrogeno (į vaginą, į poodinį sluoksnį ar gerti). Su kombinuotu gydymu negalima buvo sieti jokių nepageidaujamų poveikių.

Klinikinių tyrimų dėl specifinių sąveikų atlikta nebuvo, tačiau tyrimų metu alendronatas buvo vartojamas kartu su daugybe kitų dažniausiai skiriamų medikamentų ir jokių nepalankių sąveikų nebuvo pastebėta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Dėl alendronato vartojimo nėščiosioms nėra pakankamai duomenų. Tyrimų su gyvūnais metu buvo nustatytas neigiamas poveikis embriono kaulų formavimuisi vaistą vartojant didelėmis dozėmis. Apvaisintoms žiurkėms duodamas alendronatas buvo su hipokalcemija susijusio sunkaus gimdymo priežastis (žr. 5.3). Atsižvelgiant į indikaciją, alendronato vartoti nėštumo laikotarpiu negalima.

Nežinoma, ar alendronatas išsiskiria į žindymės pieną. Atsižvelgiant į indikaciją, alendronato vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Alendronatas neturi jokios įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujami poveikiai

Atlikus du trejų metų beveik identiško modelio klinikinius tyrimus su moterimis, kurioms prasidėjo menopauzė (alendronato 10 mg: n=196; placebo: n=397), buvo nustatyta, kad bendri saugumo duomenys vartojant kasdien 10 mg alendronato ir placebo buvo panašūs.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kuriuos pranešė tyrėjai, kaip galimai, tikriausiai arba tikrai yra susiję su veikliąja medžiaga, pateikiami tekste toliau, jei jie pasireiškė $\geq 1\%$ gydomosiose grupėse, dalyvavusiose vienerių metų klinikiniame tyrime, arba $\geq 1\%$ pacientų, kurie buvo gydomi ir vartotojo 10 mg alendronato per dieną, ir kurių paplitimas buvo didesnis negu pacientų, kurie vartojo placebo trijų metų klinikiniame tyrime.

	<i>Trejų metų klinikiniai tyrimai</i>	
	<i>10 mg alendronato kasdien (n=196) %</i>	<i>Placebas (n=397) %</i>
<i>Virškinimo traktas</i>		
Pilvo skausmas	6,6	4,8
Dispepsija	3,6	3,5
Skrandžio rūgščių atpylimas į stemplę	2,0	4,3
Pykinimas	3,6	4,0
Pilvo pūtimas	1,0	0,8
Vidurių užkietėjimas	3,1	1,8
Viduriavimas	3,1	1,8
Apsunkintas rijimas (disfagija)	1,0	0,0
Dujų susikaupimas žarnyne	2,6	0,5
Gastritas	0,5	1,3

	<i>Trejų metų klinikiniai tyrimai</i>	
	<i>10 mg alendronato</i>	<i>Placebas</i>
	<i>kasdien</i>	<i>(n=397)</i>
	<i>(n=196)</i>	<i>%</i>
	<i>%</i>	
Skrandžio opa	0,0	0,0
Stemplės opa	1,5	0,0
<i>Raumenų ir kaulų sistema</i>		
Raumenų ir kaulų skausmas	4,1	2,5
(kaulų, raumenų arba sąnarių)		
Raumenų mėšlungis	0,0	1,0
<i>Neurologiniai</i>		
Galvos skausmas	2,6	1,5

Klinikinių tyrimų ir (arba) vaistų vartojimo metu buvo stebimo toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai:

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)

Labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Nervų sistemos sutrikimai:

Dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): galvos skausmas

Akių sutrikimai:

Reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): akies kraujagyslinio dangalo uždegimas (uveitas), skleritas, episkleritas.

Virškinimo trakto sutrikimai:

Dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): pilvo skausmas, dispepsija, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, opos stemplėje*, apsunkintas rijimas (disfagija)*, pilvo pūtimas, skrandžio rūgščių atpylimas į stemplę.

Nedažni ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): pykinimas, vėmimas, gastritas, ezofagitas*, stemplės erozijos*, juodos išmatos su kraujo priemaiša.

Reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): stemplės susiaurėjimas*, burnos ir ryklės gleivinių išopėjimas*, viršutinės virškinimo trakto dalies POK (perforacijos, opos, kraujavimas), ryšio su preparato vartojimu nustatyti neįmanoma.

Labai reti, dažnis nežinomas: individualiais atvejais užfiksuota stemplės perforacija.

*Žr. 4.2 ir 4.4 skyrius.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Labai reti ($\leq 1/10\ 000$): buvo stebimi pavieniai rimtų odos reakcijų, įskaitant Stivenso – Džonsono (*Stevens – Johnson*) sindromą ir toksinę epideminę nekrozę, atvejai.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai:

Dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): raumenų ir skeleto skausmai (kaulų, raumenų ar sąnarių).

Reti ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1\ 000$): rimti raumenų ir kaulų sutrikimai (kaulų, raumenų ar sąnarių skausmas) (žr. 4.4 skyrių).

Dažnumas nežinomas: osteonekrozė

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

Dažni ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): išbėrimas, niežėjimas, eritema.

Reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): ypač padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant dilgėlinę (urtikariją) ir angijo edemą. Laikini simptomai kaip ūmi fazės reakcija (raumenų skausmai (mialgija), negalavimai ir retais atvejais karščiavimas), paprastai susiję su gydymo pradžia. Odos išbėrimai ir jos jautrumas šviesai. Simptominė hipokalcemija, paprastai susijusi su kitomis priežastimis (žr. 4.4 skyrių).

Vartojant vaistus, buvo užfiksuotos šios reakcijos (dažnumas nežinomas):

Nervų sistemos sutrikimai:
galvos svaigimas.

Ausų ir labirintų sutrikimai:
galvos svaigimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:
bendrasis silpnumas, periferinė edema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai:

Bisfosfonatais gydytiems pacientams buvo užfiksuota žandikaulio osteonekrozė. Dauguma tokių atvejų buvo susiję su vežinėmis ligomis sergančiais pacientais, tačiau buvo ir atvejų, susijusių su pacientais, kurie buvo gydomi nuo osteoporozės. Žandikaulių osteonekrozė paprastai siejama su dantų ištraukimu ir (arba) lokale infekcija (įskaitant osteomielitą). Vėžinės ligos diagnozė, chemoterapija, radioterapija, vartojami kortikosteroidai ir netinkama burnos higiena taip pat laikomi rizikos veiksniais (žr. 4.4 skyrių). Sąnarių tinimas:

Laboratorinės reikšmės: klinikinių tyrimų metu buvo stebimas asimptominis, nedidelių kalcio ir fosfato kiekių kraujo serume laikinas sumažėjimas maždaug 18 ir 10% pacientų, atitinkamai vartojančių 10 mg alendronato per dieną, lyginant su maždaug 12 ir 3% atitinkamai vartojančių placebo. Kalcio kiekio kraujo serume sumažėjimas iki $< 2,0$ mmol/l ir fosfato iki $\leq 0,65$ mmol/l dažnumas dviejose grupėse buvo panašus.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus geriamo šio vaistinio preparato, gali atsirasti hipokalcemija, hipofosfatemija ir šalutiniai viršutinės virškinimo trakto dalies poveikiai, pavyzdžiui, skrandžio sutrikimai, rėmuo, ezofagitas, gastritas ar opaligė. Nėra jokios konkrečios informacijos apie alendronato perdozavimą. Alendronatui surišti reikia duoti išgerti vandens ar antacidų. Atsižvelgiant į stemplės sudirginimo riziką, nereikia skatinti vėmimo, o pacientas būtinai turi sėdėti arba stovėti tiesiai.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai kaulų ligoms gydyti, bisfosfonatai.
ATC kodas: M05BA04

Alendronat HEXAL tablečių veiklioji medžiaga yra natrio alendronato trihidratas – bisfosfonatas, kuris slopina osteoklastinę kaulo rezorbciją be jokio tiesioginio poveikio kaulo formavimuisi. Ikiklinikinių tyrimų metu buvo stebima, kad alendronatas pirmiausia lokalizuojasi vietose, kur vyksta aktyvi rezorbcija. Taip slopinamas osteoklastinis aktyvumas, tačiau osteoklastų susidarymas ir surišimas nėra pažeidžiamas. Gydymo alendronatu susiformavęs kaulas yra normalios struktūros.

Osteoporozė apibrėžiama kaip stuburo slankstelių ir šlaunų kaulų mineralų tankio nukrypimai nuo 2,5 standarto žemiau vidutinės normalios jaunos populiacijos vertės arba kaip ankstesnis trapių kaulų lūžimas nepaisant kaulų mineralų tankio.

Alendronato poveikis KMT ir lūžių dažnumui moterims, kurioms prasidėjo menopauzė, buvo tiriamas dviejuose identiško plano (n=994) klinikiniuose pirminio veiksmingumo tyrimuose ir lūžių prevencijos tyrimo (angl. *Fracture Intervention Trial*) (FIT: n=6459) metu.

Klinikinių pirminio veiksmingumo tyrimų metu KMT gydant 10 mg alendronato kasdien lyginant su placebo po trijų metų padidėjo atitinkamai 8,8%, 5,9% ir 7,8% stuburo, šlaunikaulio kaklo ir gūbrio atžvilgiu. Taip pat smarkiai padidėjo ir bendrasis KMT. Pacientų, gydytų alendronatu, procentas, patyrusių vieną ar daugiau stuburo slankstelių lūžių, sumažėjo 48% (3,2% vartojusių alendronatą lyginant su 6,2% vartojusių placebo). Pratęsus šiuos klinikinius tyrimus dar dvejiems metams, stuburo ir gūbrio KMT ir toliau augo. Be to, buvo išlaikytas šlaunikaulių kaklelio ir bendro kūno KMT.

FIT klinikinį tyrimą sudarė du placebo kontroliuojami bandymai, kurių metu kasdien buvo skiriama alendronato (5 mg per dieną dvejus metus ir 10 mg per dieną kitus vienerius ar dvejus metus).

- FIT 1: trejus metus trukęs klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo 2027 pacientų, patyrusių bent vieną bazinių stuburo slankstelių (kompresija) lūžį. Šio klinikinio tyrimo metu kasdien vartotas alendronatas ≥ 1 naujų stuburo slankstelių lūžių dažnumą sumažino 47% (7,9% vartojusių alendronatą lyginant su 15,0% vartojusių placebo). Be to, buvo patvirtintas statistiškai svarbus šlaunikaulių lūžių dažnumo sumažėjimas (1,1% lyginant su 2,2%, 51% sumažėjimas).
- FIT 2: ketverius metus trukęs klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo 4432 pacientai su nedidele kaulų mase, nors šio tyrimo pradžioje jokių stuburo slankstelių lūžių nebuvo patyrę. Šio klinikinio tyrimo metu tiriant osteoporozę sergančių moterų pogrupį (37% visos populiacijos, atitinkančios aukščiau nurodytą osteoporozės apibrėžimą), buvo stebimas žymus šlaunikaulių lūžių dažnumo (1,0% vartojusių alendronatą lyginant su 2,2% vartojusių placebo, 56% sumažėjimas) ir ≥ 1 stuburo slankstelių lūžio dažnumo (2,9% lyginant su 5,8%, 50% sumažėjimas) skirtumas.

Vyrų osteoporozė, esant padidėjusiai kaulų lūžių rizikai

10 mg alendronato, vartojamo kartą per dieną, veiksmingumas osteoporozę sergantiems vyrams (31-87 metų, 63 metų vidutinio amžiaus, n=241) buvo vertinamas dvejus metus trukusiame klinikiniame tyrimo. Po dvejus metus trukusio gydymo alendronatu, geriamo 10 mg per dieną, stuburo KMT vidutiniškai padidėjo 5,3%, šlaunikaulių kaklo – 2,6%, gūbrio – 3,1%, viso skeleto – 1,6% lyginant su placebo ($p < 0,001$ visų matuojamų vietų). Alendronato poveikis KMT nepriklausė nuo amžiaus, rasės, lytinės liaukos funkcijos, pradinio KMT ar bazinio kaulų augimo. Naujų stuburo slankstelių lūžių dažnumas buvo vertinamas kaip saugumo kintamasis. Retrospektyvus tyrimo metu (vertinamo kiekybine radiografija) tarp pacientų, gydomų alendronatu, buvo užregistruotas vienas naujas lūžis (0,8 %) lyginant su vartojusių placebo 6 naujais lūžiais (7,1 %) ($p = 0,017$). Ūgio sumažėjimas buvo mažesnis po gydymo alendronatu lyginant su gydymu placebo (atitinkamai -0,6 mm ir -2,4 mm, $p = 0,02$). Poveikio ne stuburo slankstelių lūžiams nebuvo.

Gliukokortikoidų sukelta osteoporozė

Ilgalaikis steroidų vartojimas dažnai siejamas su osteoporozės išsivystymu, dėl ko lūžta kaulai. Tai būdinga visų amžių vyrams ir moterims. 10 mg ir 5 mg alendronato dozės, kurią kartą per dieną vartojo steroidais gydyti vyrai ir moterys (bent 7,5 mg prednizono arba jo ekvivalento per dieną, vidutinė 10 mg dienos dozė), veiksmingumas patvirtintas dviejuose vienerius metus trukusiuose praktiškai identiško plano klinikiniuose tyrimuose. Šiuose klinikiniuose tyrimuose iš viso dalyvavo 560 pacientų, kurių amžius 17-83 metų. Pacientai vartojo kalcio ir vitamino D papildus. Lyginant su vartojusiais placebo, smarkiai padidėjo pacientų, kurie buvo gydomi 5 mg alendronato kartą per dieną, stuburo (2,41 %), šlaunikaulių kaklo (2,19 %) ir gūbrio (1,65 %) KMT. Pacientų, vartojusių 10 mg alendronato kartą per dieną, KMT padidėjimas buvo toks pat, kaip ir tų, kurie kartą per dieną vartojo 5 mg preparato, išskyrus moteris, kurioms prasidėjo menopauzė, ir, kurioms nebuvo skiriamas gydymas estrogenais. Šių moterų, vartojusių 10 mg preparato kartą per dieną, tankio padidėjimas (lyginant su vartojusiųjų placebo) buvo didesnis negu tų, kurios kartą per dieną gėrė 5

mg: stuburo (atitinkamai 4,11 % ir 1,56 %) ir gūbrio (atitinkamai 2,84 % ir 1,67 %). Prevencijos nuo lūžių efektas dėl didėjančio kaulų tankio, osteoporozė sergantiems pacientams vartojant 10 mg ar 5mg alendronado, nėra ištirtas.

10 mg ir 5 mg alendronato buvo veiksmingi nepriklausomai nuo vartojamo steroido dozės ar jo vartojimo trukmės. Be to, 10 mg ir 5 mg alendronato buvo veiksmingi nepriklausomai nuo amžiaus (<65 metų kaip ir lyginant su ≥65 metų), lyties, bazinio KMT, bazinės kaulo gamybos ir nepriklausomai nuo to, ar kartu vartojami kiti dažniausiai skiriami vaistiniai preparatai. Pacientams, vartojusiems kartą per dieną iki 10 mg alendronato dozes vienerius metus, atlikus biopsiją, nebuvo nustatyti jokie kaulų mineralizacijos proceso sutrikimai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vidutinis geriamo alendronato biofunkcionalumas moterims, lyginant su leidžiama į veną doze, buvo 0,64% dozių nuo 5 iki 70 mg, geriamų nevalgius visą naktį ir likus dviems valandoms iki įprastų pusryčių.

Biofunkcionalumas sumažėjo bei buvo lygus 0,46% ir 0,39%, kai alendronatas buvo geriamas likus valandai arba pusvalandžiui iki įprastų pusryčių.

Klinikinių osteoporozės tyrimų metu alendronatas buvo veiksmingas, kai buvo geriamas likus bent pusvalandžiui iki pirmojo tos dienos valgio ar gėrimo. Biofunkcionalumas buvo nedidelis nepaisant to, ar alendronatas buvo išgeriamas kartu su pusryčiais ar praėjus iki dviejų valandų po įprastų pusryčių.

Alendronatą vartojant kartu su kava ar apelsinų sultimis, biofunkcionalumas sumažėja maždaug 60%.

Sveikiems asmenims, geriantiems prednizoloną (20 mg tris kartus per dieną penkias dienas), geriamo alendronato biofunkcionalumas klinikiniu atžvilgiu neturėjo didelių pokyčių (vidutiniškai padidėjo nuo 20% iki 44%).

Pasiskirstymas

Klinikiniai tyrimai, atlikti su žiurkėmis, parodė, kad alendronatas, suleidus jo 1 mg/kg į veną, pirmiausia patenka į minkštuosius audinius, tačiau jis greitai patenka į skeletą ar išskiriamas į šlapimą. Vidutinis pastovus pasiskirstymo lygis (homeostazė) žmonėms, išskyrus kaulus, yra bent 28 litrai. Veikliosios medžiagos koncentracija kraujo plazmoje išgėrus gydomasias dozes yra per žema, kad būtų analitiškai aptikta (<5 ng/ml). Susijungimas su baltymais žmogaus kraujo plazmoje yra maždaug 78%.

Biotransformacija

Nėra jokių duomenų, kad alendronatas gyvūnų ar žmonių organizme būtų metabolizuojamas.

Pašalinimas

Suleidus į veną vieną alendronato dozę (¹⁴C), maždaug 50% radioaktyvumo per 72 val. buvo pašalinta į šlapimą ir labai nedidelis kiekis radioaktyvumo arba visiškai jokio radioaktyvumo nebuvo pašalinama su išmatomis. Suleidus į veną vieną 10 mg alendronato dozę, alendronato inkstų klirensas sudarė 71 ml/min., o sisteminis klirensas neviršijo 200 ml/min. Koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjo daugiau kaip 95% per 6 valandas po preparato suleidimo į veną. Apskaičiuota, kad galutinė pusėjimo trukmės riba žmonėms yra daugiau kaip dešimt metų ir atspindi alendronato išskyrimą iš skeleto. Alendronatas nėra pašalinamas per rūgščių ar bazinę žiurkių inkstų transportavimo sistemas, todėl nemanoma, kad jis trukdytų pašalinti kitas veikliąsias medžiagas toms žmonių sistemoms.

Pacientų charakteristikos

Ikiklinikiniai tyrimai rodo, kad vaistai, nepatekę į kaulus, yra greitai pašalinami iš organizmo su šlapimu. Nėra jokių duomenų dėl kaulo sunaudojimo saturacijos nuolat perdozuojant šio preparato leidžiant jo gyvūnams į veną iki 35 mg/kg dozes. Nors klinikinių duomenų yra, tačiau panašu, kad kaip ir gyvūnams, alendronato pašalinimas per inkstus bus sumažėjęs, jei inkstų funkcija yra sutrikusi. Todėl šiek tiek didesnė alendronato akumuliacija yra tikėtina pacientų kauluose, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugos tyrimų duomenys

Įprastų klinikinių tyrimų dėl bendrojo pobūdžio toksiškumo, genotoksiškumo ir karcinogeniškumo metu nebuvo nustatyta jokia specifinė grėsmė žmonėms. Klinikiniai tyrimai su žiurkių patelėmis parodė, kad gydant alendronatu nėštumo laikotarpiu, palikuonių atsivedimo metu pasireiškia distocija, susijusi su hipokalcemija. Klinikinių tyrimų, kurių metu žiurkėms buvo duodamos didelės vaistinio preparato dozės, metu buvo nustatytas didesnis nepakankamo vaisiaus kaulų formavimosi dažnumas. Atitinkamų duomenų žmonėms nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mirkokristalų celiuliozė
Laktozės monohidratas
Kroskarmeliozės natris
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nelaikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Tabletės tiekiamos trigubų lizdinių plokštelių (PVC/PE/PVDC/AL) pakuotėse.
14, 28, 56, 98, 112 ir 50 x 1 (vieneto dozė).
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nėra jokių specialių reikalavimų.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

{MMMM/mm/DD} {MMMM mėnuo DD}

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM/mm}

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Alendronat HEXAL ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 10 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Alendrono rūgštis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 10 mg alendrono rūgšties (kaip natrio alendronato trihidrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat yra laktozės. Dėl papildomos informacijos perskaityti informacinį lapelį.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių

28 tabletės

56 tabletės

98 tabletės

112 tablečių

50 x 1 (vieneto dozė) tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Gerti. Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

6. SPECIALU ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Alendronat HEXAL tabletę reikia nuryti nesmulkintą!

Alendronat HEXAL būtina išgerti iš karto atsikėlus tuščiu skrandžiu ir užgerti tik vandeniu bent prieš pusvalandį iki valgymo, gėrimo ar kitų tos dienos vaistų vartojimo!

Išgėrus Alendronat HEXAL nesigulti pusvalandį!

8. TINKAMUMO LAIKAS

TINKA IKI

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJOS

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Alendronat HEXAL

[Pildyti savo šalies kalba]

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ**PVC/PE/PVDC/AL****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Alendronat HEXAL ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 10 mg tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Alendrono rūgštis

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

TINKA IKI

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Alendronat HEXAL ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) 10 mg tabletės [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Alendrono rūgštis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Informacinio lapelio turinys

1. Kas yra Alendronat HEXAL ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Alendronat HEXAL
3. Kaip vartoti Alendronat HEXAL
4. Galimi šalutiniai poveikiai
5. Kaip laikyti Alendronat HEXAL
6. Kita informacija

1. KAS YRA ALENDRONAT HEXAL IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Alendronatas priklauso neharmoninių vaistų, vadinamų bisfosfonatais, grupei. Alendronatas apsaugo nuo kaulų retėjimo ir atstato patį kaulą. Jis sumažina stuburo kaulų ir šlaunikaulių lūžimo grėsmę.

Gydytojas jums paskyrė vartoti Alendronat HEXAL jūsų **osteoporozei** gydyti. Nustatyta, kad Alendronat HEXAL **sumažina stuburo kaulų ir šlaunikaulių lūžimo grėsmę moterims ir stuburo slankstelių lūžius vyrams.**

Osteoporozė yra kaulų plonėjimas ir silpnėjimas. Anksčiau osteoporozė paprastai neturėjo jokių simptomų. Ligos negydamas, gali sulūžti kaulai. Nors paprastai lūžus kaulams skauda, tačiau lūžių stubure galima ir nepastebėti, kol nepradeda mažėti ūgis. Kaulai lūžti gali ir atliekant įprastus kasdieninius darbus, pavyzdžiui, keliant daiktus ar nedidelio susižalojimo, dėl kurio paprastai kaulai nelūžta, metu. Dažniausiai lūžta šlaunikauliai, stuburo ar riešo kaulai, kas sukelia ne tik skausmą, bet ir didelių problemų, pavyzdžiui, susikūpinusi laikysena („našlės kupra“) ir judrumo praradimas.

Kartu su gydymu Alendronat HEXAL jūsų gydytojas gali rekomenduoti pakeisti savo gyvenimo būdą. Kad jūsų būklė pagerėtų, pavyzdžiui:

Mesti rūkyti

Rūkymas pagreitina kaulų retėjimą, todėl ir padidina grėsmę jūsų kaulams sulūžti.

Sportuoti

Kaulus kaip ir raumenis reikia mankštinti, kad jie būtų stiprūs ir sveiki. Prieš pradėdami sportuoti, pasitarkite su gydytoju.

Sveikai maitintis

Gydytojas gali jums patarti mitybos klausimais arba rekomenduoti vartoti maisto papildus.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ALENDRONAT HEXAL

Alendronat HEXAL vartoti draudžiama:

- jeigu esate alergiškas (**padidėjęs jautrumas**) alendronato natrio trihidratui arba kitoms pagalbinėms Alendronat HEXAL medžiagoms;
- jei skundžiatės **kokiais nors stemplės sutrikimais** (stemplė – vamzdis, jungiantis jūsų ryklę su skrandžiu), pavyzdžiui, susiaurėjimu arba rijimo sunkumais;
- jei negalite **išstovėti arba išsėdėti tiesiai bent 30 min.**;
- jei gydytojas nustatė, kad jūsų kraujyje yra **mažas kalcio kiekis**.

Jei manote, kad kuri nors iš išvardintų sąlygų tinka ir jums, nevartokite tablečių. Prieš tai pasikonsultuokite su savo gydytoju ir laikykitės jo patarimų.

Specialios atsargumo priemonės vartojant Alendronat HEXAL

Pasakykite savo gydytojui, jei

- sergate kokiomis nors **inkstų ligomis**;
- jei skundžiatės kokiais nors **rijimo arba virškinimo sutrikimais**;
- jei jūsų kraujyje yra **mažas kalcio kiekis**.

Gali pasireikšti stemplės dirglumas, uždegimas arba opaligė (stemplė – vamzdis, jungiantis jūsų ryklę su skrandžiu) dažnai kartu su skausmu krūtinėje, rėmeniu arba sutrikimais ar skausmu ryjant, ypač jei pacientai neišgeria pilnos stiklinės vandens ir (arba) jei jie guli trumpiau negu 30 min. po to, kai išgeria Alendronat HEXAL. Šie šalutiniai poveikiai gali paūmėti, jei pacientai, atsiradus šiems simptomams, ir toliau vartoja Alendronat HEXAL.

Prieš vartodami Alendronat HEXAL, pasitarkite su savo gydytoju, jei skauda arba skaudėjo dantenos ir (arba) žandikaulis, yra arba buvo patinė, žandikaulis tirpsta arba tirpo, jei žandikaulis atrodo sunkus arba netekote danties. Tai gali būti osteonekrozės (kaulinio audinio mirties) simptomai. Pasitarkite su savo gydytoju, jei sergate vėžiu arba jūsų dantys sugedę, nes tai rizikos veiksnys. Jei gydotės pas stomatologą arba jums turi būti atlikta stomatologinė operacija, informuokite savo dantistą, kad geriate Alendronat HEXAL.

Alendronat HEXAL vartoti vaikams ir paaugliams negalima.

Kitų vaistų vartojimas

Gali būti, kad **kalcio papildai, antacidai ir kai kurie geriama vaistai** pablogins Alendronat HEXAL absoronavimą, jei geriama vienu metu. Todėl svarbu, kad laikytumėtės 3 skyriuje „Kaip vartoti Alendronat HEXAL“ pateiktų patarimų.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Alendronat HEXAL su maistu ir gėrimais

Gali būti, kad maistas ir gėrimai (įskaitant mineralinį vandenį) susilpnins Alendronat HEXAL veiksmingumą, jei bus vartojami vienu metu. Todėl svarbu, kad laikytumėtės 3 skyriuje „Kaip vartoti Alendronat HEXAL“ pateiktų patarimų.

Neštumas ir žindymas

Jei esate nėščia arba planuojate pastoti, vartoti Alendronat HEXAL negalima.

Jei žindote naujagimį, vartoti Alendronat HEXAL negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Alendronat HEXAL neturėtų turėti poveikio jūsų galimybei vairuoti ar dirbti su mechanizmais.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Alendronat HEXAL medžiagas

Alendronat HEXAL sudėtyje yra laktozės. Jei gydytojas nustatė, kad jūs netoleruojate kokių nors sacharozų (pavyzdžiui, laktozės), prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI ALENDRONAT HEXAL

Alendronat HEXAL visada vartokite taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gerti vieną Alendronate 10 mg tabletę kartą per dieną.

Griežtai laikykitės šių nurodymų, kad Alendronat HEXAL būtų tikrai veiksmingas.

Labai svarbu laikytis 1), 2), 3) ir 4) nurodymų, kad Alendronat HEXAL greitai patektų į jūsų skrandį ir sumažėtų galimybė sudirginti jūsų stemplę (stemplė – vamzdis, jungiantis jūsų gerklę su skrandžiu).

1) Iš karto atsikėlę ryte prieš valgį, gėrimų ar kitų vaistų vartojimą prarykite Alendronat HEXAL tabletę **užgerdami ją tik pilna stikline vandens** (ne mineralinio vandens) (ne mažiau kaip 200 ml arba 7 fl. oz.).

- Neužgerti mineraliniu vandeniu (nei negazuotu, nei gazuotu).
- Neužgerti kava ar arbata.
- Neužgerti sultimis ar pienu.

2) Tabletės nekramtyti ir neleisti jai ištirpti burnoje.

3) Nesigulti – **laikytis visiškai tiesiai (sėdėti, stovėti ar vaikščioti) - bent 30 min.** išgėrus tabletę. Nesigulti iki, kol nepavalgysite pirmą kartą po atsikėlimo.

4) Negeriti Alendronat HEXAL gulint arba prieš atsikeliant iš lovos.

5) Jei atsiranda sunkumų ar skauda ryjant, ima skaudėti krūtinę arba atsiranda rėmuo ar jis paūmėja, Alendronat HEXAL nebevartoti ir kreiptis į gydytoją.

6) Nurijus Alendronat HEXAL, **bent 30 min. nevalgyti pusryčių, negerti ir nevartoti kitų vaistų, įskaitant vaistus nuo padidėjusio rūgštingumo, kalcio papildus ir vitaminus.** Alendronat HEXAL yra veiksmingas tik, jei jūsų skrandis bus tuščias.

7) Svarbu Alendronat HEXAL gerti tiek, kiek nurodė jūsų gydytojas vartoti šį vaistą. Alendronat HEXAL galima išgydyti jūsų osteoporozę ti, jei ir toliau gersite tabletes.

Jei suvartojote per didelę Alendronat HEXAL dozę

Jei per klaidą išgėrėte per daug tablečių, išgerkite pilną stilinę pieno ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Nebadykite sukelti vėmimo ir nesigulkite.

Jei užmiršote išgerti Alendronat HEXAL dozę

Jei užmiršote išgerti reikalingą dozę, tiesiog išgerkite tabletę kitą rytą. Negerkite dviejų tablečių tą pačią dieną. Gerkite tik vieną tabletę per dieną.

Jei dėl šio vaisto kiltų kokių nors klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Alendronat HEXAL, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinių poveikių, nors jie pasireiškia ne visiems.

Toliau pateikti terminai naudojami apibūdinti, kaip dažnai pasireiškė šalutiniai poveikiai.

Labai dažni: $\geq 1/10$

Dažni: $\geq 1/100 - < 1/100$

Nedažni: $\geq 1/1\,000 - < 1/100$

Reti: $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$

Labai reti: $< 10\,000$, dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Dažni

galvos skausmas

pilvo skausmas

nemalonus jausmas skrandyje arba raugėjimas po valgio

vidurių užkietėjimas

pilno arba išsipūtusio skrandžio jausmas

viduriavimas

dujų kaupimasis

rėmuo

sunkumas ryjant

skausmas ryjant

žaizdos stemplėje (stemplė – vamzdis, jungiantis jūsų gerklę su skrandžiu), kurios sukelia krūtinės skausmą,

rėmenį arba sunkumą ar skausmą ryjant

kaulų, raumenų ir (arba) sąnarių skausmas

Nedažni

pykinimas

vėmimams

stemplės (stemplė – vamzdis, jungiantis jūsų gerklę su skrandžiu) arba skrandžio sudirgimas arba uždegimas
juodos arba į dervą panašios išmatos

bėrimas

niežėjimas

odos paraudimas

Reti:

neaiškus regėjimas, akių skausmas arba jų paraudimas

stemplės (stemplė – vamzdis, jungiantis jūsų gerklę su skrandžiu) susiaurėjimas

žaizdos burnoje, atsirandančios krampant arba čiulpiant tabletes

skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos (kartais rimtos ar kraujuojančios), tačiau neaišku, ar atsiranda dėl Alendronat HEXAL

rimtas kaulų, raumenų ir (arba) sąnarių skausmas

bėrimą paaštrina saulės spinduliai, trumpalaikiai į gripą panašūs simptomai, pavyzdžiui, raumenų skausmas, prasta bendra savijauta ir kartais karščiavimas, dažniausiai gydymo pradžioje

ypač padidėjęs jautrumas alerginėms reakcijoms, įskaitant dilgėlinę ir angioedemą

nedidelio kalcio kiekio kraujyje simptomai, įskaitant raumenų mėšlungį ar spazmus ir (arba) dilgčiojimo jausmą pirštuose ar aplink burną.

Labai reti:

rimtos odos reakcijos

individualiais atvejais buvo užfiksuota stemplės perforacija (stemplė – vamzdis, jungiantis jūsų ryklę su skrandžiu)

Vartojant vaistą, buvo užfiksuoti šie šalutiniai poveikiai (jų dažnumas nežinomas):

galvos svaigimas

rankų ar kojų tinimas

silpnumas arba jėgų praradimas

osteonekrozė (kaulinio audinio mirtis)

sąnarių tinimas

Bus naudinga, jei užrašysite, ką patyrėte, kada tai prasidėjo, ir, kiek ilgai tęsėsi.

Jei pasireiškia koks nors stiprus šalutinis poveikis arba atsiranda šiame informaciniame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ALENDRONAT HEXAL

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nevartoti tablečių pasibaigus ant lizdinės plokštelės ir dėžutės nurodytam tinkamumo vartoti laikui. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6. KITA INFORMACIJA

Kokia Alendronat HEXAL sudėtis

Veiklioji medžiaga yra alendronato natrio trihidratas. Vienoje tabletėje yra 10 mg alendrono rūgšties alendronato natrio trihidrato pavidalu.

Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalų celiuliozė, laktozės monohidratas, kroskarmeliozės natriis, magnio stearatas.

Kaip atrodo Alendronat HEXAL tabletės ir jo pakuotės turinys

Alendronat HEXAL parduodamas kaip nuo baltos iki beveik baltos spalvos kapsulės formos tabletė, ant kurios vienos pusės įspausa žyma „AN 10“, ant kitos – rodyklės logotipas.

Tabletės tiekiamos triguboje lizdinėje plokštelėje (PVC/PE/PVDC/AL) pakuotėse po 14, 28, 56, 98, 112 ir 50 x 1 (vienetų dozė).

Gali būti parduodamos ne visų dydžių pakuotės.

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Švedija	Alendronat HEXAL
Vokietija	Alendron-HEXAL
Lenkija	AlendroHEXAL 10
Belgija	Alendronate Sandoz
Danija	Alendonicht
Graikija	Forosa

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM/mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]