

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alenotop, 70 mg tabletid alendroonhape

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alenotop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alenotop'i võtmist
3. Kuidas Alenotop'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alenotop'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alenotop ja milleks seda kasutatakse

Alenotop kuulub mittehormonaalsete ravimite rühma, mida nimetatakse bisfosfonaatideks. Neid kasutatakse luukoe hõrenemise ärahoidmiseks postmenopausis olevatel naistel ja need soodustavad luukoe taastumist. Samuti vähendavad need riski lülisamba ja reieluu murdude tekkeks.

2. Mida on vaja teada enne Alenotop'i võtmist

Alenotop'i ei tohi kasutada:

- kui olete alendroonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on söögitoru (ösofagus) probleeme, nt söögitoru kitsenemine või ahenemine, eriti selle alumises osas (akalaasia).
- kui arst on teile öelnud, et teie veres on vähe kaltsiumi.
- kui te ei saa püsti seista või istuda järjest vähemalt 30 minutit.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Alenotop'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on olnud meditsiinilisi probleeme, eriti kui teil on probleeme neerudega.
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on Barrett'i söögitoru (seisund, mida seostatakse söögitoru alumist osa katvate rakkude muutustega).
- kui teil esineb seedimisprobleeme, näiteks seisund, mis sarnaneb maohaavandile, raskus ja/või valu neelamisel või te tunnete paikset valu rinnaku taga.
- kui teil on viimase paari aasta jooksul esinenud raske seedetrakti haigus, nagu haavand (ka veritsev haavand) või kui teile on tehtud seedetrakti ülemise osa operatsioon.
- kui teil on mineraalainete ainevahetushäire, mis ei ole kontrolli all.
- kui teil on või on esinenud igemete ja/või lõualuu paistetust või valu, lõualuu tuimus, raskustunne lõualuus, kui teil on hammas välja tulnud või teil on halvasti sobivad proteesid. Kui teid ravitakse hambaarsti juures või teil on plaanis hammaste kirurgia, öelge oma hambaarstile, et võtate Alenotop'i.
- kui te suitsetate, teil on vähk, saate keemia- või kiiritusravi, võtate hormoone, ei käi regulaarselt hambaarsti juures või kui teil on igemehaigus, peate te enne ravi alustamist Alenotop'iga käima hambaarsti juures.
- ravi jooksul Alenotop'iga peate te vastavalt hambaarsti soovitudele oma hambaid ennetavalt

- hooldama. Informeerige oma arsti, kui teil tekivad suu sümptomid, nagu hammaste liikumine, valu või paistetus.
- kui teil on või on olnud D-vitamiini puudus.

Lapsed ja noorukid

Alenotop'i ei tohi anda lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Alenotop

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

On tõenäoline, et manustamine koos kaltsiumipreparaatide, antatsiidide ja mõnede suukaudsete ravimitega võib mõjutada alendroonhappe imendumist.

Kui te võtate praegu mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA-d), peate te enne Alenotop'i võtmist rääkima sellest oma arstile.

Alenotop koos toidu ja joogiga

On tõenäoline, et toidu ja joogi (ka mineraalvesi) samaaegne manustamine muudab alendronaadi vähem efektiivseks. Seetõttu on oluline järgida lõigus 3 antud nõuandeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage Alenotop'i kui te olete rase või kui te imetate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned kõrvaltoimed, millest on teatatud Alenotop'i võtmisel (sh hägune nägemine, pearinglus ja luude, lihaste või liigeste valu), võivad mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Individuaalne reaktsioon Alenotop'ile võib varieeruda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Alenotop sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Alenotop sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Alenotop'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võib-olla olete varem saanud raviks tablette, mis sisaldavad 10 mg alendronaati ja mida võetakse 1 kord päevas. See tablett sisaldab toimeainet 70 mg ja seda tuleb võtta **üks kord nädalas**.

Ärge võtke Alenotop'i õhtul enne magamaheitmist ega hommikul enne lõplikku voodist ülestõusmist.

Alenotop'i toime tagamiseks ja söögitoru võimalike ärritusnähtude vältimiseks on oluline, et võtaksite ravimit nii nagu alljärgnevalt kirjeldatud. Nii vähendate te riski, et Alenotop'i tablett ahendab söögitoru.

Valige nädalapäev, mis sobib teile kõige paremini. Seejärel võtke iga nädal valitud päeval sisse üks tablett.

- Võtke tablett üks kord nädalas pärast ülestõusmist ühe klaasitäie (st vähemalt 200 ml) puhta

- kraaniveega (mitte mineraalvee, kohvi, tee ega mahlaga).
- Tablett tuleb võtta tühja kõhuga.
 - Tablett tuleb tervelt alla neelata. Tabletti ei tohi purustada, närida ega lasta suus lahustuda.
 - Ärge heitke pikali pärast Alenotop'i võtmist. Olge täiesti püstises asendis (istuge, seiske või jalutage) vähemalt 30 minutit pärast tableti võtmist. Ärge heitke pikali enne, kui olete söönud päeva esimese eine.
 - Pärast tableti allaneelamist oodake vähemalt 30 minutit enne kui sööte päeva esimese eine, joo midagi või võtate teisi ravimeid.
 - Kui teil tekib neelamisraskus või valu neelamisel, valu rinnus, tekivad või halvenevad kõrvetised, lõpetage Alenotop'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.

Võtke Alenotop'i üks kord nädalas nii nagu välja kirjutatud. On tähtis, et te jätkaksite Alenotop'i võtmist nii kaua, kui arst on soovitanud.

Kui te võtate Alenotop'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate eksikombel liiga palju tablette, jooge klaasitäis piima ja pöörduge otsekohe oma arsti poole või haiglasse. Ärge kutsuge esile oksendamist ja ärge heitke pikali.

Mõned üleannustamise sümptomid on: maoärritus, kõrvetised, söögitoru põletik, kõhuvalud ja iiveldus.

Kui te unustate Alenotop'i võtta

Kui te unustate Alenotop'i annuse võtmata, võtke unustatud tablett meelde tulemisele järgneval hommikul. Jätkake ravimi kasutamist üks kord nädalas vastavalt esialgsele plaanile teie poolt valitud päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil ilmneb ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage Alenotop'i võtmine ja rääkige sellest oma arstile või minge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada erakorralist arstiabi:

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

Allergilised reaktsioonid, mille korral võib esineda:

- roosakas sügelev nahaturse, mida nimetatakse ka urtikaariaks ehk nõgestõveks.
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi.
- rasked nahareaktsioonid, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Need on tõsised haigused, mille korral esineb villiline lööve nahal, suus, silmades ja suguelunditel.

Kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest, lõpetage Alenotop'i võtmine ja pöörduge nii kiiresti kui võimalik arsti poole:

- neelamisraskused või valu neelamisel
- kõrvetiste esinemine või süvenemine
- valu rinnaku taga.

Kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest ja see teeb teid murelikuks, rääkige arsti või apteekriga:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- lihaste, luude või liigeste valu, mis on mõnikord tugev.

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, seedehäire, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhugaasid, söögitoru haavandid, neelamisraskused, täiskõhutunne või kõhupuhitus
- peavalu, pearinglus, peapööritus
- liigeste turse, käte või jalgade turse (ödeem)
- sügelus, juuste väljalangemine
- väsimus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- söögitoru ärritus ja haavand, iiveldus või oksendamise, tume ja/või verine väljaheide
- nahalööve, nahareaktsioonid, sügelev ja punetav nahk
- maitsetundlikkuse muutused
- silmapõletik (tavaliselt valulik)
- mööduvad sümptomid (valu lihastes, halb enesetunne ja harvadel juhtudel palavik) ravi alustamisel.

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

- nahalööve, mis mõnikord päikese käes tugevneb
- madal kaltsiumi tase veres
- söögitoru ahenemine, probleemsed sümptomid nagu maohaavand, mis on mõnikord rasked, koos verejooksuga
- haavand suus/kurgus. Need nähud on tekkinud, kui tablette on näritud või imetud
- lõualuu nekroos (osteonekroos)
- ebatüüpiline reieluu murd.

Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st)

- Pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

Harva võib esineda ebatüüpilisi reieluu murde, eriti neil patsientidel, kes on pikaajalisel osteoporoosi ravil. Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib valu, nõrkus või ebamugavustunne reies, puusas või kubemes, sest see võib varakult viidata võimalikule reieluu murrule.

Alenotop võib mõjutada kaltsiumi või fosfaatide sisaldust teie veres. Seetõttu võib teie arst nõuda, et selle jälgimiseks tehakse teile ravi ajal regulaarset vereanalüüsi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alenotop'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Alenotop sisaldab

- Toimeaine on alendroonhape.
Üks tablett sisaldab 70 mg alendroonhapet (alendronaatnaatriumtrihüdraadina).
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat.

Kuidas Alenotop välja näeb ja pakendi sisu

Alenotop on valge kuni valkjas ovaalse kujuga tablett, mille ühele küljele on pressitud „AN 70” ning teisele küljele noole kujutis.

Tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 2, 4, 8, 12 või 40 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

Arrow Pharm (Malta) Ltd
HF 62, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

või

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poola

või

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str.3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.