

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



FOSAMAX®†

(ФОСАМАКС)

(alendronate sodium, MSD)

таблетки 5 mg

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
 ДАТА 11.04.04

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате медикамента, дори ако използвате препарата от дълго време. Може би част от информацията от предишните листовки е променена. Запомнете, че лекарят е предписал този медикамент само на Вас. Не го давайте на никой друг.

Как трябва да се взима FOSAMAX?

Важните неща, които трябва да правите, ако искате да сте сигурни, че FOSAMAX ще подобри състоянието Ви са:

1. След сутрешното ставане от сън преди да закусите, пиете или приемете други лекарства, вземете Вашата таблетка FOSAMAX с пълна чаша обикновена (чешмяна) вода.



Не с минерална вода.

Не с кафе или чай.

Не с плодов сок.

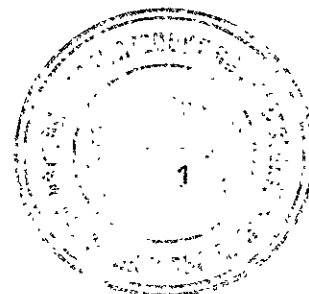
Не дъвчете и не смучете таблетката FOSAMAX.

2. След като изпиете таблетката FOSAMAX не лягайте - останете в напълно изправено положение (можете да седите, да стоите прави или да се разхождате) поне за период от 30 минути и до първото Ви хранене за деня.

3. Не взимайте FOSAMAX преди сън или преди сутрешното ставане от сън.

Горепосочените действия ще улеснят бързото достигане на таблетката FOSAMAX до стомаха и ще спомогнат да се избегне дразненето на хранопровода (органът, който се намира между устата и стомаха).

4. След взимането на таблетката FOSAMAX изчакайте поне 30 минути преди да приемете първите за деня храна, напитка или друго лекарство, включително антиациди (лекарства, намаляващи стомашната киселинност), калциеви добавки или витамини. FOSAMAX е ефективен само ако се взима на празен стомах.



5. Ако почувствате затруднения или болка при преглъщане, болка в гърдите, новопоявили се “киселини” или влошаване на стари такива спрете FOSAMAX и се обадете на Вашия лекар.

6. Вземайте FOSAMAX веднъж на ден, всеки ден.

7. Важно е да продължите да взимате FOSAMAX толкова продължително, колкото е предписал Вашия лекар. FOSAMAX може да лекува Вашата остеопороза само ако продължавате да го взимате.

Лекарят трябва да знае за всички медикаменти, които взимате или възнамерявате да взимате, включително тези, получавани без рецепта.

Какво представлява FOSAMAX?

FOSAMAX (alendronate sodium, MSD) е таблетка, съдържаща като активна субстанция 5 mg алендронат.

В допълнение FOSAMAX съдържа следните неактивни съставки: микрокристална целулоза, безводна лактоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и карнауба восък.

FOSAMAX се предлага в опаковки от 14 или 28 таблетки.

FOSAMAX влиза в групата на нехормоналните медикаменти, наречени бисфосфонати. FOSAMAX спира загубата на костна тъкан, която се среща при жени след менопауза и пациенти, получаващи кортикостероидни медикаменти (например: преднизон, метилпреднизолон). FOSAMAX подпомага възстановяването на костите и ги прави по-малко чупливи.

Притежател на разрешението за употреба:

MSD IDEA INC.,
Глатбруг – Швейцария

Производител:

Merck Sharp & Dohme,
Харлем - Холандия

Защо лекарят ми предписа FOSAMAX?

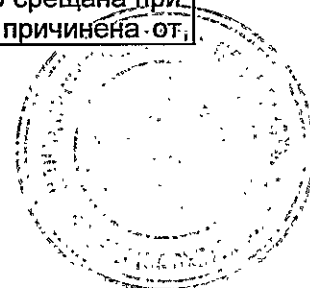
Лекарят Ви е предписал FOSAMAX, за да лекува Вашата болест, наречена остеопороза или да Ви предпази от развитие на това заболяване. Това ще Ви помогне да се предпазите от развитие на фрактури (счупвания).

Как се поддържа нормалната структура на костите?

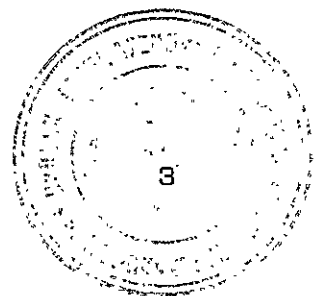
Костите на скелета претърпяват нормален процес на постоянно преизграждане. Първо се премахва (резорбира) старото костно вещество, след това се изгражда (формира) ново. Този балансиран процес на резорбция и формиране на костите запазва Вашия скелет здрав и силен.

Какво е остеопороза и защо трябва да се лекува?

Остеопорозата е изтъняване и отслабване на костите. Тя е често срещана при жени след менопауза и може да настъпи при мъже. Може да бъде причинена от,



определени медикаменти, наречени кортикостероиди, и при мъже и при жени. В началото, остеопорозата обикновено няма симптоми. Ако не се лекува обаче, тя може да доведе до фрактури (счупване на костите). Въпреки че фрактурите обикновено причиняват болка, фрактурите на гръбначния стълб могат и да не бъдат забелязани, докато не доведат до намаляване на ръста. Фрактури могат да се появят при обикновена, всекидневна активност, като вдигане на по-тежки предмети или леки наранявания, които не биха могли да счупят здрава кост. Обикновено фрактурите се появяват в бедрото, гръбнака или китката и могат да доведат освен до болка и до значителни деформации и инвалидност (като привеждане от изкривяване на гръбначния стълб и невъзможност за движение).



Остеопороза при жени след менопауза

Остеопорозата често настъпва при жени няколко години след менопаузата, която се появява, когато яйчниците престанат да произвеждат женския полов хормон - естроген или когато са премахнати (например при хистеректомия). Колкото по-рано жената достигне менопаузата, толкова по-голям е рискът от настъпване на остеопороза. След менопаузата костното вещество се резорбира по-бързо, отколкото се формира и така настъпва загуба на костна тъкан и костите стават по-чупливи. Следователно, поддържането и предпазването от по-нататъшна загуба на костната маса са важни, за да пазят вашия скелет здрав.

Остеопороза при мъже и жени, причинена от кортикостероиди

Кортикостероидите могат да причинят по-бързо резорбиране на костта, отколкото формиране, което да доведе до загуба на костна маса и отслабване на костта. Поради това, поддържането на костна маса и по-нататъшна профилактика на костна загуба са важни за запазването на Вашия скелет здрав. Важно е да взимате Вашия кортикостероиден медикамент, както е предписан от Вашия лекар.

По какъв начин се лекува и профилактира остеопорозата?

Лекарят Ви е предписал FOSAMAX, за да лекува вашата остеопороза. FOSAMAX не само предпазва от загубата на костна тъкан, но подпомага възстановяването на костите и ги прави по-малко чупливи. По този начин FOSAMAX предпазва или променя в обратна посока прогресивния ход на остеопорозата. Освен това, лекарят може да Ви препоръча една или повече от следните промени във Вашия начин на живот:

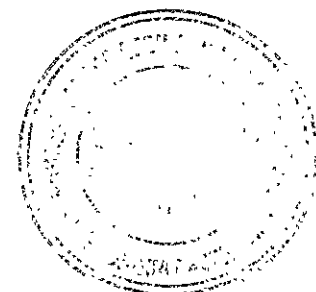
- *Спиране на пушенето.* То ускорява загубата на костна тъкан и затова може да повиши риска от фрактури.

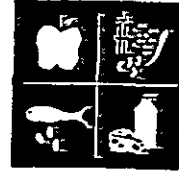


- *Физически упражнения.* Костите, подобно на мускулите, имат нужда от упражнения, за да са здрави и силни. Консултирайте се с лекар преди да започнете някаква програма с упражнения.



- *Балансирана диета.* Лекарят ще ви посъветва дали и как да промените диетата си и какви добавки към нея да приемате.





Защо е необходимо продължително лечение с FOSAMAX?

Продължителното лечение е необходимо, за да се спре последващата загуба на костна тъкан и за да продължи изграждането на костите. Затова е важно да се изпълняват лекарските инструкции за взимане на FOSAMAX без пропускане на дози или променяне на предписаната схема на лечение.

Какво трябва да знаете преди да започнете взимането на FOSAMAX?

Кой не трябва да взима FOSAMAX?

Не взимайте FOSAMAX ако:

- имате някакви заболявания на хранопровода.
- не сте в състояние да стоите в изправено положение поне 30 минути.
- имате алергия към някоя от съставките на медикамента
- лекарят Ви е казал наскоро, че имате ниско ниво на серумния калций.

Какво трябва да кажа на лекаря или аптекаря преди да започна лечението с FOSAMAX?

Съобщете на лекаря за всички заболявания, които имате или сте имали, в това число бъбречни заболявания и алергии. Ако имате проблеми при преглъщане или храносмилателни смущения, трябва да ги обсъдите с лекаря, преди да започнете лечението с FOSAMAX.

Приложение при бременност и кърмене.

Не взимайте FOSAMAX, ако сте бременна или кърмите.

Приложение при деца.

FOSAMAX не е показан и не трябва да се прилага за лечение на деца.

Приложение при по-възрастни.

Ефективността и поносимостта на FOSAMAX при пациенти над и под 65 години е еднаква.

Може ли FOSAMAX да се взима заедно с други медикаменти?

Виж (Как трябва да се взима FOSAMAX?)

Може ли да се шофира и да се работи с машини след приемането на FOSAMAX?

FOSAMAX не би трябвало да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини.

Какво трябва да предприемете в случай на предозирание?



Ако погълнете прекалено много таблетки, изпийте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с лекар. Не предизвиквайте повръщане! Не лягайте!

Какво да направите, ако пропуснете една доза?

Взимайте FOSAMAX веднъж дневно, както Ви е предписано. Ако обаче пропуснете една доза, не взимайте допълнителна доза, а просто продължете според обичайния режим от една таблетка дневно.

Какви нежелани ефекти може да има FOSAMAX?

FOSAMAX няма нежелани ефекти при повечето пациенти. Както всеки медикамент, обаче, FOSAMAX може да доведе до неочаквани и нежелани ефекти. Нежеланите ефекти обикновено са били леки. Някои пациенти могат да имат храносмилателни нарушения, като гадене, повръщане, или черни и/или кървави изпражнения. Някои храносмилателни нарушения могат да бъдат тежки, включващи дразнене или разраняване на хранопровода, които могат да причинят болка в гърдите, парене зад гръдната кост или затруднение или болка при преглъщане. Тези реакции могат да се появят най-вече при пациенти, които не пият пълна чаша вода с FOSAMAX и/или ако лягат по-рано от 30 минути след приема на лекарството или преди първото си хранене за деня. Реакциите от страна на хранопровода могат да се влошат, ако пациентите продължат да приемат FOSAMAX след проявата на симптоми, свързани с дразнене на хранопровода.

Някои пациенти могат да изпитат болка по костите, мускулите или ставите (рядко, придружени от грипоподобни симптоми или треска), или рядко, обрив (понякога влошаващ се от слънчевата светлина), сърбеж, или болка в очите. Могат да настъпят алергични реакции, като копривна треска или, рядко, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане. Рядко, стомашни или други пептични язви (някои от тях тежки) могат да настъпят, но не се знае, дали са причинени от лечението с FOSAMAX. Язви на устата могат да се появят, когато таблетката е сдъвкана или разтопена в устата.

Вашият лекар или аптекар разполагат с по-пълна информация. Веднага съобщете на Вашия лекар или фармацевт за тези или други необичайни симптоми.

Как можете да научите повече за FOSAMAX или остеопорозата?

По-пълна информация можете да получите от Вашия лекар или фармацевт, тъй като те имат повече информация за FOSAMAX и остеопорозата.

Какъв е срокът на годност на FOSAMAX?

Не използвайте медикамента след месеца и годината, посочени чрез четирите цифри след "Годен до:", отпечатани върху опаковката. Първите две цифри показват месеца, а последните две - годината.

Как трябва да се съхранява FOSAMAX?



Съхранявайте FOSAMAX при стайна температура.
Съхранявайте FOSAMAX и всички лекарства на място, недостъпно за деца.

Кога за последен път е ревизирана тази листовка?

За последен път тази листовка е ревизирана през април 2003 година.

