

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

FOROSA 70 mg filmom obložene tablete

alendronatna kiselina

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 lijek FOROSA i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek FOROSA?
3. Kako uzimati lijek FOROSA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek FOROSA?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je lijek FOROSA i za što se koristi?

Što je lijek FOROSA?

Lijek Forosa sadrži alendronat koji pripada skupini nehormonskih pripravaka, zvanih bisfosfonati. Alendronat sprječava gubitak koštane mase do kojeg dolazi u žena u razdoblju nakon menopauze (prestanak menstruacijskih krvarenja), potpomaže ponovnu izgradnju kosti i smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

Za što se koristi FOROSA?

Liječnik Vam je propisao lijek FOROSA jer imate osteoporozu. Ovaj lijek smanjuje rizik od prijeloma kralježnice i kuka.

FOROSA 70 mg filmom obložene tablete uzimaju se jedanput na tjedan.

Što je osteoporozu?

Osteoporozu je smanjenje gustoće kostiju i slabljenje kostiju. Česta je u žena nakon menopauze. U menopauzi jajnici prestaju proizvoditi ženski spolni hormon estrogen, koji pomaže u očuvanju zdravlja koštanog sustava. Posljedica toga je gubitak koštane mase i slabljenje kostiju. Žene u kojih menopauza nastupi ranije imaju veći rizik od nastanka osteoporoze.

U početnoj fazi osteoporoze je uglavnom bez simptoma. Ako se ne liječi, može doći do prijeloma kostiju. Iako su obično bolni, prijelomi kralješka mogu proći nezapaženo, sve dok ne uzrokuju gubitak visine. Do prijeloma može doći za vrijeme uobičajenih svakodnevnih aktivnosti kao što je podizanje nekog tereta ili zbog lakših ozljeda koje obično ne uzrokuju prijelom zdrave kosti. Najčešća mjesta prijeloma su kuk, kralježnica ili zapešće, a uz bol se kao posljedica mogu pojaviti i teže tegobe kao što su pognuto držanje, grbavost i gubitak pokretljivost.

Kako se osteoporoza može liječiti?

Osteoporozi se može liječiti i nikada nije kasno započeti s liječenjem.

Osim liječenja FOROSA 70 mg filmom obloženim tabletama (jednom tjedno), liječnik Vam može preporučiti promjenu određenih životnih navika koje mogu poboljšati Vaše stanje, kao što su:

Prestanak pušenja

Čini se da pušenje ubrzava gubitak koštane mase i zbog toga povećava rizik od prijeloma.

Tjelesna aktivnost

Kao i mišićima, i kostima je potrebna tjelesna aktivnost da ostanu jake i zdrave. Posavjetujte se s liječnikom prije nego što počnete s bilo kakvim programom tjelesne aktivnosti.

Uravnotežena prehrana

Liječnik Vas može savjetovati o pravilnoj prehrani i o potrebi uzimanja dodataka prehrani (osobito kalcij i vitamin D).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek FOROSA?

Nemojte uzimati lijek FOROSA:

- ako ste alergični na natrijev alendronat trihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate oštećenja jednjaka (cijevi koja spaja usta sa želucem) poput suženja jednjaka ili otežanog gutanja
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti tijekom najmanje 30 minuta
- ako Vam je liječnik rekao da imate sniženu razinu kalcija u krvi

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete lijek FOROSA:

- ako imate tegobe s bubrezima
- ako imate tegobe s gutanjem ili probavne tegobe
- ako Vam je liječnik rekao da imate Barretov jednjak (stanje koje nastaje zbog promjena na stanicama u sluznici donjeg dijela jednjaka)
- ako imate nisku razinu kalcija u krvi
- ako imate loše zdravlje zuba, bolest zubnog mesa, ako planirate vađenje zuba ili nemate odgovarajuću stomatološku zaštitu
- ako bolujete od raka
- ako primete kemoterapiju ili idete na zračenje
- ako uzimate kortikosteroide (npr. prednizon ili deksametazon) koji se koriste za liječenje bolesti kao što su astma, reumatoidni artritis i teške alergije
- ako pušite ili ste pušili (pušenje može povećati rizik za razvoj stomatoloških problema).

Možda će Vam liječnik savjetovati da obavite kontrolu kod stomatologa prije nego počnete uzimati ovaj lijek .

Tijekom liječenja ovim lijekom važno je održavati dobru oralnu higijenu. Tijekom liječenja morate redovito posjećivati stomatologa i morate obavijestiti svog liječnika ili stomatologa primijetite li bilo kakve tegobe vezane uz usta ili zube, kao što su pomičnost zuba, bol ili oticanje.

Moguća je pojava iritacije jednjaka, upale ili vrieda (čir) na jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem), često sa simptomima bolova u prsištu, žgaravice, otežanog ili bolnog gutanja, posebno u

bolesnica koje FOROSA 70 mg filmom obložene tablete ne popiju s punom čašom vode i/ili u bolesnica koje legnu ne pričekavši da prođe 30 minuta od uzimanja lijeka. Navedene poteškoće se mogu pogoršati nastave li bolesnice uzimati FOROSA 70 mg filmom obložene tablete i nakon pojave opisanih simptoma.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i FOROSA 70 mg filmom obložene tablete

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

Ako uzmete lijek FOROSA istovremeno s nadomjescima kalcija, antacidima i nekim oralnim lijekovima, postoji mogućnost utjecaja 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 Forosa.

FOROSA s hranom i pićem

Postoji mogućnost da će istovremeno uzimanje hrane i pića (uključujući mineralnu vodu) s ovim lijekom smanjiti njegovu učinkovitost. Zbog toga je važno da se pridržavate uputa navedenih u dijelu 3.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek je namijenjen isključivo ženama u postmenopauzi. Ne smijete ga uzimati ako ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prijavljene su nuspojave na lijekove koji sadrže alendronatnu kiselinu (uključujući zamagljen vid, omaglicu ili jake bolove u kostima, mišićima ili zglobovima) koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Bolesnice mogu različito reagirati na ovaj lijek (pogledajte dio 4.)

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

3. Kako uzimati lijek FOROSA?

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

Uzmite jednu FOROSA 70 mg filmom obloženu tabletu jedanput na tjedan.

Pažljivo se pridržavajte navedenih uputa kako biste imali koristi od ovog lijeka.

- 1) Odaberite dan u tjednu koji najviše odgovara Vašim uobičajenim aktivnostima. Svakoga tjedna, u odabrani dan, uzmite jednu FOROSA 70 mg filmom obloženu tabletu

Vrlo je bitno da se pridržavate uputa navedenih pod točkama 2), 3), 4) i 5) kako bi FOROSA 70 mg filmom obložene tablete brzo dospjeli u želudac i kako bi se smanjila vjerojatnost nadražaja jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucom).

- 2) Ujutro, nakon ustajanja i prije uzimanja prvog dnevnog obroka, napitka ili nekog drugog lijeka, progutajte FOROSA 70 mg filmom obloženu tabletu s punom čašom **obične vode** (ne mineralne vode)(najmanje 200 ml).
- Nemojte uzimati lijek s mineralnom vodom (gaziranom ili negaziranom).

- Nemojte uzimati lijek s kavom ili čajem.
- Nemojte uzimati lijek sa sokom niti mlijekom.

Tabletu nemojte drobiti ni žvakati niti dopustiti da se rastopi u ustima jer mogu nastati vrijedovi u ustima i jednjaku (cijev koja spaja usta sa želucem).

- 3) Nakon što ste progutali 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 FOROSA 70 mg filmom obloženu tablete navečer prije spavanja ili ujutro prije ustajanja.
- 5) Ako osjetite poteškoće i/ili bol pri gutanju, bol u grudima, ako se ponovo pojavi ili pogorša žgaravica, prestanite uzimati FOROSA 70 mg filmom obložene tablete i odmah se javite svom liječniku.
- 6) Nakon što ste uzeli FOROSA 70 mg filmom obloženu tabletu pričekajte najmanje 30 minuta do uzimanja prvog dnevnog obroka, pića ili drugih lijekova, uključujući antacide (lijekove za neutralizaciju želučane kiseline), dodatke prehrani s kalcijem i vitamine. FOROSA 70 mg filmom obložene tablete su učinkovite samo kad ih uzmete na prazan želudac.

Ako uzmete više FOROSA 70 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli više tableta nego što Vam je liječnik propisao, popijte punu čašu mlijeka i odmah se obratite liječniku. Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći.

Ako ste zaboravili uzeti FOROSA 70 mg filmom obloženu tabletu

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite jednu tabletu jutro nakon što se sjetite. *Nemojte uzeti dvije tablete u istome danu.* Nakon toga nastavite s uzimanjem jedne tablete, jednom tjedno, prema uobičajenom rasporedu, odnosno u dan koji ste odabrali na početku liječenja.

Ako prestanete uzimati FOROSA 70 mg filmom obložene tablete

Važno je da ovaj lijek uzimate onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik. FOROSA 70 mg filmom obložene tablete mogu liječiti osteoporozu samo ako se uzimaju neprekidno. Budući da nije poznato koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek, povremeno biste s Vašim liječnikom trebali razgovarati o potrebi nastavka liječenja ovim lijekom kako biste utvrdili je li ovaj lijek i dalje dobar za Vas.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti 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 prsnoj koži, 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 bolesnika 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.

Ostale nuspojave

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

- bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima, ponekad jaki.

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 trbuhu 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 ili želuca
- crna stolica ili stolica poput katrana
- zamučeni vid, bol ili crvenilo očiju
- osip, crvenilo kože
- prolazni simptomi slični gripi, kao što su bolovi u mišićima, opće loše osjećanje, a katkad i vrućica, obično na početku liječenja
- promijenjen osjet 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
- vrijed (čir) želuca (ponekad teškog oblika ili praćen krvarenjem)
- suženje jednjaka
- osip koji se pogoršava izlaganjem sunčevom svjetlu, teške kožne reakcije
- vrijed (čir) u ustima kada je tableta bila žvakana ili sisana.

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 Vašeg 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 lijek FOROSA?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP:“. Datum isteka roka valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što FOROSA 70 mg filmom obložene tablete sadrže?

Djelatna tvar je alendronatna kiselina.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 70 mg alendronatne kiseline u obliku natrijevog alendronata.

Drugi sastojci su: *Jezgra tablete*: celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: celuloza, mikrokristalična; karagenan; makrogol 8000.

Kako FOROSA 70 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Filmom obložena tableta.

Bijela, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta s oznakom »ALN 70« na jednoj strani, promjera promjera 9,9 – 10,3 mm .

FOROSA 70 mg filmom obložene tablete su dostupne u blister pakiranju s 4 tablete u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.