

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.04.06

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фороза 70 mg филмирани таблетки
Forosa 70 mg film-coated tablets
Алендронова киселина (Alendronic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Особено важно е преди да приемете това лекарство да разберете информацията в точка 3. "Как да приемате Фороза".

В тази листовка:

1. Какво представлява Фороза и за какво се използва
2. Преди да приемете Фороза
3. Как да приемате Фороза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фороза
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОРОЗА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Фороза?

Фороза е филмирана таблетка, която съдържа активното вещество натриев алендронат.

Какво представлява алендронат?

Алендронат принадлежи към групата на нехормоналните лекарствени средства, наречени бисфосфонати. Алендронат предпазва от загуба на костна тъкан, която настъпва при жените след менопауза, и помага за изграждането на костите отново. Намалява риска от фрактури на гръбнака и бедрото.

За какво се използва Фороза?

Вашият лекар е изписал Фороза за лечение на Вашата остеопороза. Фороза намалява риска от фрактури на гръбнака и бедрото.

Фороза се прилага веднъж в седмицата.

Какво е остеопороза?

Остеопорозата е изтъняване и отслабване на костите. Това заболяване е често при жените след менопауза. По време на менопаузата яйчниците спират да произвеждат



женския полов хормон естроген, който помага за поддържане на здравето на костите на жената. В резултат на това настъпва загуба на костна тъкан и костите стават по-слаби. Колкото по-рано жената достигне менопаузата, толкова по-голям е риска от остеопороза.

В началото на остеопорозата обикновено няма симптоми. Ако бъде оставена нелекувана, обаче, може да доведе до счупване на кости. Макар че обикновено предизвикват болка, счупванията на прешлените на гръбначния стълб могат да останат незабелязани докато не предизвикат понижаване на ръста. Счупването на кости може да настъпи по време на нормални всекидневни дейности като повдигане, или от незначителни травми, които не биха предизвикали счупване на нормална кост. Обикновено се счупват костите на бедрото, гръбначния стълб или китката, като това може да доведе не само до болка, но и до значителни проблеми като приведена стойка ('гърбица') и обездвижване.

Как може да бъде лекувана остеопорозата?

Остеопорозата може да се лекува и никога не е късно да се започне лечението. Фороза не само предпазва от загуба на костна тъкан, но на практика помага за възстановяване на костта, която е със загуба на тъкан и намалява риска от счупване на костите на гръбнака и бедрото.

Заедно с лечението с Фороза, Вашият лекар може да Ви предложи да направите промени в начина си на живот, които да помогнат на Вашето състояние, като:

Стиране на тютюнопушенето

Тютюнопушенето изглежда увеличава степента, с която губите костна тъкан и по тази причина може да увеличи риска от счупване на костите.

Физически упражнения

Подобно на мускулите, и костите се нуждаят от физически упражнения, за да бъдат силни и здрави. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете каквато и да е програма с физически упражнения.

Прием на балансирана диета

Вашият лекар може да Ви даде съвет за диетата и дали е необходимо да приемате хранителни добавки (по специално калций и витамин Д).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФОРОЗА

Не приемайте Фороза

- ако сте **свръхчувствителни** (алергични) към натриев аледронат трихидрат, други бисфосфонати или към някоя от останалите съставки на Фороза
- ако имате **определени проблеми с хранопровода** (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) като стеснение или затруднено гълтане
- ако **не можете да ставате или стоите изправени за по-малко от 30 минути**
- ако лекарят Ви е казал, че имате **ниски стойности на калций в кръвта**



Ако мислите, че някое от изброените се отнася за Вас, не приемайте таблетките. Първо говорете с Вашия лекар и спазвайте дадените препоръки.

Обърнете специално внимание при употребата на Фороза
Информирайте Вашия лекар,

- ако страдате от **проблеми с бъбреците**
- ако имате **проблеми с гълтането или храносмилането**
- ако имате **ниски стойности на калций в кръвта.**

Може да настъпи раздразване, възпаление или разязвяване на хранопровода (хранопровод – тръбата която свързва устната кухина със стомаха) често със симптоми като болка в гърдите, парене зад гръдната кост или затруднение и болка при гълтане, особено ако пациентите не изпиват пълна чаша вода и/или са в легнало положение по-малко от 30 минути след прием на Фороза. Тези нежелани реакции могат да се влошат, ако пациентите продължат да приемат Фороза след развиване на изброените симптоми.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Фороза, ако имате или сте имали болка или подуване на венците и/или челюстта, изтръпване на челюстта, ако имате усещане за тежест в челюстта или ако имате загуба на зъби. Това може да са симптоми на остеонекроза (загиване на костна тъкан). Говорете с Вашия лекар, ако сте болни от рак или ако зъбите Ви са в лошо състояние, тъй като това е рисков фактор. В случай че сте лекувани от зъболекар или ако Ви предстои стоматологична операция, информирайте Вашия зъболекар, че приемате Фороза.

Прием на други лекарства

Има вероятност **калциевите добавки, антиацидните средства и някои други лекарства, приемани през устата** да повлияят резорбцията на Фороза, ако са приети по едно и също време. По тази причина е важно да следвате препоръките дадени в точка 3. “Как да приемате Фороза”.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Фороза с храна и напитки

Има вероятност храната и напитките (включително минерална вода) да направят Фороза по-малко ефективна, ако са приети по едно и също време. По тази причина е важно да следвате препоръките дадени в точка 3. “Как да приемате Фороза”.

Деца и юноши

Фороза не трябва да бъде прилагана при деца и юноши.

Бременност

Не трябва да приемате Фороза, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Фороза е предназначена за употреба само при жени след менопауза.



Кърмене

Не трябва да приемате Фороза, ако кърмите. Фороза е предназначена за употреба само при жени след менопауза.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фороза да засяга Вашата способност за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФОРОЗА

Винаги приемайте Фороза точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте една филмирана таблетка от 70 mg веднъж седмично.

Следвайте внимателно следните инструкции, за да сте сигурни, че ще имате полза от Фороза:

1) Изберете ден от седмицата, който е най-подходящ за Вашата програма. Всяка седмица приемайте една филмирана таблетка Фороза 70 mg в избрания ден.

Важно е да спазвате инструкции 2), 3), 4) и 5), за да помогнете на Фороза да достигне до стомаха Ви бързо и за да подпомогнете за намаляването на възможността от раздразване на хранопровода (хранопровод – тръбата която свързва устата със стомаха).

2) След като сте се събудили и изправили за деня, и преди да приемете каквато и да е храна, течност или лекарства, изпийте филмираната таблетка Alendronate 70 mg само с пълна чаша вода (не минерална вода) (не по малко от 200 ml или 7 fl. oz.).

- Не приемайте таблетката с минерална вода (обикновена или газирана).

- Не приемайте таблетката с кафе или чай.

- Не приемайте таблетката със сок или мляко.

3) Не смучете таблетката и не позволявайте да се разтвори в устата Ви.

4) Не лягайте – останете в изправено положение (седнали, изправени или ходещи) – за най-малко 30 минути след поглъщане на таблетката. Не си лягайте преди да сте приели първата храна за деня.

5) Не приемайте Фороза преди лягане или сутрин преди да сте се изправили от сън.

6) Ако имате затруднение или болка при гълтане, болка в гърдите, както и ново или влошаващо се парене зад гръдната кост, спрете приема на Фороза и се свържете с Вашия лекар.



7) След като глътнете **Фороза**, изчакайте най-малко **30 минути** преди да приемете първите за деня храни, напитки или други лекарства, в това число антиацидни лекарства, калциеви добавки или витамини. **Фороза** е ефективна, само ако е приета на празен стомах.

8) Важно е да продължите да приемате **Фороза** дотогава, докато Вашия лекар Ви е предписал лекарството. **Фороза** може да лекува Вашата остеопороза, само ако продължавате да приемате таблетките.

Ако сте използвали повече от необходимата доза **Фороза**

Ако сте приели по грешка прекалено много таблетки, изпийте пълна чаша с мляко и се свържете с Вашия лекар незабавно. Не предизвиквайте сами повръщане и не лягайте.

1.1 Ако сте пропуснали да приемете **Фороза**

Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете една таблетка сутринта, след като се сетите. Не приемайте две таблетки в един и същи ден. Върнете се към приема на една таблетка веднъж в седмицата, каквато е първоначалната схема в избора от Вас ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, **Фороза** може да има нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните термини се използват, за да се обясни с каква честота се съобщават нежеланите реакции.

Чести (настъпват при най-малко 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

Нечести (настъпват при най-малко 1 на 1 000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

Редки (настъпват при най-малко 1 на 10 000 и при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти)

Много редки (настъпват при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти)

Нервна система

Чести: главоболие

Неизвестна честота: замаяност

Нарушения на окото

Редки: замъглено зрение, болка и зачервяване в очите

Нарушения на ухото и вътрешното ухо:

Неизвестна честота: усещане за световъртеж



Храносмилателна система

Чести: болка в корема; чувство за неразположение в стомаха или оригване след нахранване; запек; усещане за напълненост или подуване в стомаха; диария; флатуленция; парене зад гръдната кост; затруднено гълтане; болка при преглъщане; разязвяване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) което може да предизвика болка в гърдите, парене, затруднение или болка при гълтане

Нечести: гадене; повръщане; раздразване или възпаление на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) или стомаха; черни или подобни на катран изпражнения

Редки: стесняване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха); язви на устата при дъвкане или смучене на таблетките; язви на стомаха или дванадесетопръстника (понякога обширни или с кървене), но не е сигурно дали те са предизвикани от Фороза

Кожа

Нечести: обрив; сърбеж; зачервяване на кожата

Редки: обрив, който се влошава от слънчевата светлина

Много редки: тежки кожни реакции

Мускулно-скелетни

Чести: болка в костите, мускулите и/или ставите

Неизвестна честота: подуване на ставите

Редки : остеонекроза (загиване на костна тъкан), силна болка в костите, мускулите и/или ставите.

Общи нарушения

Редки: преходни грипо-подобни симптоми като болки в мускулите, чувство за общо неразположение и понякога съпроводено с висока температура, обикновено в началото на лечението; реакции на свръхчувствителност като уртикария и ангиоедем; симптоми на нисък калций в кръвта като мускулни крампи или спазми и/или усещане за изтръпване на пръстите или около устата.

Неизвестна честота: слабост, подуване на ръцете, глезените или ходилата

Ще бъде от полза, ако отбележите какво усещате, кога е започнало и колко е продължило.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФОРОЗА



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение

Не използвайте таблетките след срока на годност отбелязан върху блистерите и картонената кутия

6. 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фороза

Активното вещество е натриев алендронат. Всяка филмирана таблетка съдържа 70 mg алендроната киселина (като натриев алендронат трихидрат).

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, безводен колоиден силициев диоксид, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: микрокристална целулоза, карагенан, макрогол

Как изглежда Фороза и какво съдържа опаковката

Бяла, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с вдлъбнато релефно означение "ALN 70" от едната страна.

Продуктът е опакован в ОПА-Алуминий-PVC/Алуминиев блистер и може да бъде доставен в следните размери опаковки:

- 2 филмирани таблетки
- 4 филмирани таблетки
- 6 филмирани таблетки
- 8 филмирани таблетки
- 12 филмирани таблетки

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Австрия

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша



Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

**Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕИО
под следните имена:**

Австрия:	Alendromax 70 mg - Tabletten
България:	Фороза
Дания:	Alendronat Sandoz
Финландия:	Alendronat Sandoz 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Унгария:	Alendron Sandoz 70 mg tableta
Холандия:	Alendroninezuur Sandoz tablet 70 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия:	Alendronat Sandoz
Полша:	Aldron 70
Румъния:	Alendronat Sandoz 70 mg comprimata filmate
Словения:	Alendronat Lek 70 mg filmsko obložene tablete
Швеция:	Alendronat Sandoz Veckotablett
Великобритания:	Alendronic Acid 70 mg Film-coated Tablets

Дата на последно одобрение на листовката

02/2008

