

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **SEDRON, 70 mg õhukese polümeerikattega 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.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on SEDRON ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on SEDRON?**

SEDRON sisaldab toimeainet alendroonhape. SEDRON kuulub mittehormonaalsete ravimite rühma, mida nimetatakse bisfosfonaatideks. SEDRON väldib luukoe hõrenemist postmenopausis olevatel naistel ja soodustab luukoe taastumist. SEDRON vähendab lülisamba ja reieluu murdude tekkeriski.

##### **Kuidas SEDRON toimib?**

Arst on teile SEDRON'i määranud osteoporoosi raviks. SEDRON vähendab lülisamba ja reieluu murdude tekkeriski.

SEDRON on üks kord nädalas manustatav ravim.

Selle ravi optimaalne kestus ei ole määratud. Teie arst taashindab perioodiliselt ravi jätkamise vajadust, eriti viie või enama kasutusaasta järel.

##### **Mis on osteoporoos?**

Osteoporoos on luukoe õhenemine ja nõrgenemine. See esineb sagedamini naistel pärast menopausi. Menopausist alates ei tooda munasarjad enam naissuguhormooni östrogeen, mis aitab hoida naise luustikku tervena. Tulemusena tekib luude hõrenemine ja luud muutuvad nõrgemaks. Mida varem saabub naisel menopaus, seda suurem on tal osteoporoosi tekkerisk.

Varases staadiumis ei ole osteoporoosil tavaliselt mingeid sümptomeid. Kui seda aga ei ravita, võib tulemuseks olla luumurdude teke. Kuigi luumurdudega kaasneb tavaliselt valu, võivad lülisamba murrud jääda märkamatuks seni, kuni nad põhjustavad kehapiikkuse vähenemist. Luumurrud võivad tekkida tavaliste, igapäevaste toimingute juures, nagu tõstmine või väikeste vigastuste korral, mille puhul terve luumu üldiselt ei murdu. Sagedamini esinevad reieluu, lülisamba või randmeluude murrud, millega ei kaasne ainult valu, vaid ka märkimisväärsed probleemid, nagu kiiirus asend ja liikumisvõimetus.

##### **Kuidas saab osteoporoosi ravida?**

Osteoporoosi saab ravida ning ravi alustada pole kunagi liiga hilja. SEDRON mitte ainult ei väldi luukoe hõrenemist, vaid aitab ka kadunud luukudet taastada ning vähendab lülisamba ja reieluu murdude tekkeriski.

Lisaks SEDRON'i määramisele võib arst teie tervise paranemise huvides soovitada mõningast elustiili muutmist, nagu näiteks:

#### *Lõpetage suitsetamine*

Suitsetamine suurendab luukoe hõrenemise kiirust ja võib sellega suurendada luumurdude tekkeriski.

#### *Liikuge*

Nagu lihasedki, vajavad ka luud pidevat harjutamist, et püsida tugevate ja tervetena. Enne mistahes harjutusprogrammiga alustamist pidage nõu oma arstiga.

#### *Toituge tasakaalustatult*

Arst saab anda teile nõu dieedi muutmise või toidulisandite (eriti kaltsium ja D-vitamiin) kasutamise osas.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

## **2. Mida on vaja teada enne SEDRON'i võtmist**

### **Ärge võtke SEDRON'it**

- kui olete alendroonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on teatud probleeme söögitoruga (suud ja magu ühendav torukujuline organ), nagu näiteks söögitoru kitsenemine või neelamisraskused.
- kui te ei saa sirgelt seista või istuda vähemalt 30 minutit.
- kui arst on teile öelnud, et teil on veres madal kaltsiumisisaldus.

Kui arvate, et mõni ülalloetletud punktidest käib teie kohta, ärge võtke neid tablette. Rääkige kõigepealt oma arstiga ning järgige tema nõuandeid.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne SEDRON'i võtmist pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on probleeme neerudega,
- teil on neelamis- või seedimisprobleemid,
- arst on teile öelnud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, mis on seotud muutustega söögitoru alumist osa voorderdavates rakkudes),
- teile on öeldud, et teil on veres madal kaltsiumisisaldus,
- teie hammaste olukord on halb, teil on igemehaigus, teile on plaanis teha hamba väljatõmbamine või te ei saa regulaarset hambaravi,
- teil on vähk,
- te saate keemia- või kiiritusravi,
- te võtate kortikosteroide (nagu prednisoon või deksametasoon),
- te olete või olete olnud suitsetaja (kuna see võib tõsta hambaprobleemide riski).

Teile võidakse soovitada käia enne ravi alustamist SEDRON'iga hambaarsti juures kontrollis. Oluline on SEDRON ravi ajal hoida head suuhügieeni. Te peate käima ravi ajal regulaarselt hambaarsti juures kontrollis ja peate teatama oma arstile või hambaarstile, kui teil tekib mistahes probleeme suuga või hammastega, nagu hammaste kaotus, valu või paistetused.

Tekkida võivad söögitoru (söögitoru on suuõõnt ja magu ühendav torukujuline organ) ärritusnähud, põletik või haavandid, millega sageli kaasnevad valu rindkeres, kõrvetised või neelamisraskus või valu neelamisel, eriti kui patsiendid ei joo klaasitäit vett ja/või kui nad heidavad pikali vähem kui 30 minutit pärast SEDRON'i võtmist. Need kõrvaltoimed võivad süveneda, kui patsiendid jätkavad SEDRON'i võtmist pärast nende sümptomite tekkimist.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reie, puusa või kubeme piirkonnas, sest see võib olla võimaliku reieluu murru varajane tundemärk.

Alendroonhappe kasutamist glükokortikosteroididest tingitud osteoporoosi ravis ei ole uuritud.

### **Lapsed ja noorukid**

SEDRON´it ei tohi anda lastele ja noorukitele.

### **Muud ravimid ja SEDRON**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Samaaegsel võtmisel mõjutavad kaltsiumi sisaldavad toidulisandid, antatsiidid ja mõned suukaudselt manustatavad ravimid tõenäoliselt SEDRON´i imendumist. Seetõttu on oluline järgida punktis 3 toodud nõuandeid.

### **SEDRON koos toidu ja joogiga**

Kui SEDRON´it võtta samal ajal söögi ja joogiga (sh mineraalvesi), on tõenäoline, et ravimi tõhusus väheneb. Seetõttu on oluline järgida punktis 3 toodud nõuandeid.

### **Rasedus ja imetamine**

SEDRON on mõeldud ainult menopausijärgses eas naistele. Te ei tohi SEDRON´it võtta, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase või kui toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

SEDRON´iga on teatatud kõrvaltoimetest (sealhulgas ähmane nägemine, pearinglus ja tugev luu-, lihas- või liigesvalu), mis võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Individuaalne reaktsioon SEDRON´ile võib olla erinev (vt lõik 4).

## **3. Kuidas SEDRON´it võtta**

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

### **Soovitatav annus on üks SEDRON´i tablett üks kord nädalas.**

SEDRON´ist kasu saamise tagamiseks on väga tähtis, et te täidaksite hoolikalt järgnevaid juhiseid.

- 1) Valige nädalapäev, mis sobib kõige paremini teie nädalakavva. Võtke SEDRON´i tablett igal nädalal päeval, mille olete välja valinud.

*SEDRON´i tableti kiire makku jõudmise tagamiseks ning söögitoru (söögitoru - suuõõnt ja magu ühendav torukujuline organ) ärritusnähtude tekkevõimaluse vähendamiseks on väga tähtis, et te järgiksite punkte 2), 3), 4) ja 5).*

- 2) Neelake SEDRON´i tablett alla tervelt koos klaasitäie veega (mitte mineraalveega, mitte vähem kui 200 ml) pärast hommikust ärkamist ja enne mistahes söögi, joogi või teiste ravimite manustamist.

- Ärge võtke koos mineraalveega (mullideta või mullidega),
- Ärge võtke koos kohvi või teega,
- Ärge võtke koos mahla või piimaga.

Ärge purustage ega närige tabletti katki ega laske sellel suus lahustuda.

- 3) Ärge heitke pikali – jääge pärast tabletti neelamist täiesti püstisesse asendisse (istudes sirgelt, seistes või kõndides) vähemalt 30 minutiks. Ärge heitke pikali enne, kui olete söönud päeva esimese toidu.
- 4) Ärge võtke SEDRON'it magama minnes või enne lõplikku päevaks voodist tõusmist.
- 5) Kui teil ilmneb neelamisraskus või valu neelamisel, valu rindkeres või tekivad või ägenevad kõrvetised, lõpetage SEDRON'i võtmine ja võtke ühendust oma arstiga.
- 6) Oodake vähemalt 30 minutit pärast SEDRON'i tableti võtmist ja enne päeva esimese toidu, joogi või mõne teise ravimi (sh antatsiidid, kaltsiumi sisaldavad toidulisandid ja vitamiinid) võtmist. SEDRON on tõhus ainult tühja kõhuga võttes.

#### **Kui te võtate SEDRON'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate tahtmatult liiga palju tablette, jooge klaasitäis piima ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge kutsuge esile oksendamist ega heitke pikali.

#### **Kui te unustate SEDRON'it võtta**

Kui teil jääb SEDRON'i annus võtmata, võtke üks tablett kohe järgmisel hommikul, kui see teile meenub. *Ärge võtke kahte tabletti samal päeval.* Jätkake tablettide võtmist üks kord nädalas teie valitud päeval nagu alguses plaanitud.

#### **Kui te lõpetate SEDRON'i võtmise**

On oluline, et jätkaksite SEDRON'i võtmist senikaua, kui arst on määranud. SEDRON saab osteoporoosi ravida ainult siis, kui te jätkate tablettide võtmist.

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 tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest, lõpetage selle ravimi võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga:**

##### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- allergilised reaktsioonid, nagu nõgestõbi; näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib tingida hingamis- või neelamisraskust (angioödeem).
- harva on alendronaadi kasutamisega teatatud tõenäoliselt eluohtlikest nahalöövetest, mis ilmnevad kas raske nahakahjustusena, mille korral esinevad huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel villid ja veritsus (Stevensi-Johnsoni sündroom) või raske nahareaktsioonina, mis algab valulike punetavate alade, seejärel ulatuslike villide tekkega ja lõppeb nahakihtide mahakoorumisega. Sellega kaasneb palavik ja külmavärinad, valutavad lihased ja üldine halb enesetunne (toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- valu suus ja/või lõualuus, paistetud või haavandid suus, tundetus või raskustunne lõualuus või hambakaotus. Need võivad olla lõualuu kahjustuse (oseteonekroos) märkideks, mida tavaliselt seostatakse aeglustunud paranemise ja nakkusega, sageli pärast hamba väljatõmbamist.
- harva võib esineda reieluu ebaharilik murd, eriti pikaajalist osteoporoosi ravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete valu, nõrkust või ebamugavustunnet reies, puusas või kubemes. See võib olla võimaliku reieluumurru varajane tunnus.
- mao- või peptilised haavandid (vahel rasked või koos veritsusega).

Kui teil tekivad sellised sümptomid, võtke ühendust oma arstiga.

#### **Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

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

- lihas-skeleti (luu, lihase või liigese) valu, mis on mõnikord tugev

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

- kõrvetised, neelamisraskus, valu neelamisel, söögitoru (söögitoru - toru, mis ühendab teie suud teie maoga) haavandumine, mis võib tingida valu rindkeres, kõrvetisi või neelamisraskust või valu neelamisel
- liigese turse
- kõhuvalu, ebamugavustunne maos või rõhatised peale söömist, kõhukinnisus; täis- või puhitustunne kõhus, kõhulahtisus, kõhugaasid
- peavalu
- juuste väljalangemine
- astenia
- pearinglus
- perfieerne turse
- kihelus
- peapööritus

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

- iiveldus, oksendamine
- söögitoru või mao ärritus või põletik
- must või tõrva meenutav väljaheide
- nahalööve; nahapunetus
- maitsehäired
- silmapõletik
- mööduvad gripisarnased sümptomid, nagu valutavad lihased, üldine halb enesetunne ja mõnikord kaasnev palavik, tavaliselt ravi alguses

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

- madala vere kaltsiumisisalduse sümptomid, sealhulgas lihaskrambid või –spasmid ja/või surisemistunne sõrmedes või suu ümbruses
- söögitoru kitsenemine
- nahalööve, mille päikesevalgus muudab ägedamaks
- suuhaavandid, kui tablette on näritud või imetud

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

## **5. Kuidas SEDRON'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida SEDRON sisaldab**

- Toimeaine on 70 mg alendroonhapet igas õhukese polümeerikattega tabletis.
- Teised koostisosad on:

- *tableti sisu*: mikrokristalliline tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumkroskarmelloos (E468), magneesiumstearaat (E572)
- *õhuke polümeerikate*: mikrokristalliline tselluloos (E460), karrageen (E407), makrogool 8000.

### **Kuidas SEDRON välja näeb ja pakendi sisu**

SEDRON´i õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümarad ja kaksikkumerad, mille ühel küljel on märgistus „M14”.

Iga pakend sisaldab blistreid 2, 4 või 12 õhukese polümeerikattega tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Ungari

#### Tootjad:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.

Ungari

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Poola

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti: SEDRON 70 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Läti: Sedron 70 mg apvalkotās tabletes

Leedu: Sedron 70 mg plėvele dengtos tabletės

Poola: Sedron 70 mg tabletki powlekane

Slovakkia: Siranin 70 mg filmom obalené tablety

Tšehhi: Siranin 70 mg potahované tablety

Ungari: Sedron 70 mg filmtabletta

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

Richter Gedeon Eesti filiaal

Kitsas 8,

51003 Tartu

Tel: + 372 742 7056

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2013**