

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Siranin 70 mg potahované tablety acidum alendronicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Siranin a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Siranin užívat
3. Jak se přípravek Siranin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Siranin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SIRANIN A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Siranin patří do skupiny nehormonálních léků zvaných bisfosfonáty.

Siranin je indikován k léčbě onemocnění zvaného osteoporóza u postmenopauzálních žen (po přechodu). Osteoporóza je nenápadné onemocnění, které způsobuje řídnutí a slábnutí normálních kostí a způsobuje náchylnost ke zlomeninám. Siranin napomáhá obnově kostí a snižuje riziko zlomenin obratlů a krčku stehenní kosti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SIRANIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Siranin

- jestliže trpíte některými poruchami jícnu (trubice spojující ústa s žaludkem) jako je zúžení či obtíže při polykání,

- jestliže nejste schopna stát či sedět ve vzpřímené poloze přinejmenším 30 minut,
- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na kyselinu alendronovou nebo na kteroukoli další složku přípravku Siranin,
- jestliže máte nízkou hladinu vápníku v krvi.

Zvláštní opatření při použití přípravku Siranin je zapotřebí

Jestliže máte obtíže při polykání, vřed, překyselení nebo zánět žaludku či dvanácterníku (první část tenkého střeva, začínající u žaludku) či jste v předchozím roce prodělala operaci žaludku či jícnu, přípravek Siranin je nutno užívat opatrně.

Pokud během léčby přípravkem Siranin

- dojde ke zhoršení Vaší dlouhodobé choroby, projeví se znovu její příznaky, nebo
- máte jakékoli potíže s polykáním, cítíte při polykání bolest na prsou, nebo
- máte pálení žáhy,

ihned užívání přípravku zastavte a obraťte se na lékaře.

Pacientky s ledvinovým poškozením mohou přípravek Siranin užívat pouze pod lékařským dohledem. V případě závažného ledvinového poškození (GFR nižší než 35 ml/min) se podávání přípravku Siranin nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vápníkové doplňky, antacida a některé perorálně užívané léky budou při současném užívání patrně narušovat vstřebávání alendronátu. Dodržujte proto stále rady uvedené v bodu 3.

Užívání přípravku Siranin s jídlem a pitím

Jídlo a nápoje (včetně minerálních vod) při současné konzumaci patrně sníží účinnost alendronátu. Dodržujte proto stále rady uvedené v bodu 3.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná či být můžete, přípravek Siranin neužívejte. Přípravek Siranin je určen k použití pouze u postmenopauzálních žen (po přechodu).

Přípravek Siranin by neměl být užíván během kojení.

Děti a mladiství

Alendronát nemá být podáván dětem a mladistvým.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alendronát nemá žádný negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SIRANIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Siranin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité, abyste dodržovaly dále uvedené rady. Zajistíte tím náležitý účinek přípravku.

Vždy přesně dodržujte pokyny 2), 3), 4), a 5), aby se tableta přípravku Siranin dostala do žaludku rychle a nepodráždila jícnem.

1. Zvolte si den v týdnu, který Vám nejlépe vyhovuje. Každý týden užívejte přípravek v tento zvolený den.
2. Jakmile ráno vstanete, a dříve, než si vezmete první ranní jídlo, nápoj či jiný lék, spolkněte tabletu přípravku a zapijte pouze plnou sklenicí *obyčejné vody* (minimálně 200 ml):
 - nikoli minerální vody (sycené ani nesycené),
 - ne kávou ani čajem,
 - ani džusem.
3. Tabletou nežvýkejte ani ji nenechte rozpustit v ústech.
4. Po spolknutí tablety si nelehejte – zůstaňte plně ve vzpřímené poloze (vsedě, ve stoje či chodíte) přinejmenším po 30 minut a nelehejte si, dokud nesníte první jídlo dne.
5. Neužívejte přípravek před spaním či dříve, než daný den vstanete.
6. Po spolknutí přípravku vyčkejte přinejmenším 30 minut, než si vezmete první ranní jídlo, nápoj, či jiný lék, včetně antacid, vápníkových doplňků a vitamínů. Přípravek Siranin je účinný pouze při užívání na lačný žaludek.
7. Jestliže pocítíte bolest při polykání, bolest na prsou, nebo objevení či zhoršení pálení žáhy, přestaňte přípravek užívat a kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste užila více přípravku Siranin, než jste měla

Jestliže omylem užijete příliš mnoho tablet, zapijte je plnou sklenicí mléka a kontaktujte ihned svého lékaře. Nevyvolávejte zvracení a nelehejte si.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Siranin

Pokud jednu dávku vynecháte, užijte prostě jednu tabletu přípravku ráno v den, kdy si vzpomenete, že jste dávku vynechala. Neužívejte dvě tablety ve stejný den. Vraťte se k původnímu časovému plánu užívání, jednou týdně v daný den.

Jestliže jste přestala přípravek Siranin užívat

Je důležité, abyste přípravek důsledně užívala, dokud jej máte předepsaný. Tento lék může osteoporózu léčit pouze tehdy, jestliže jej pravidelně užíváte.

Po přerušení léčby nejsou pravděpodobné žádné nežádoucí účinky.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Siranin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (vyskytují se u více než 1 ze 100, ale u méně než 1 z 10 léčených pacientek):

- pálení žáhy; obtíže při polykání; bolest po polknutí; vředy jícnu, které mohou způsobit bolest na prsou, pálení žáhy nebo obtíže nebo bolest po polknutí
- bolest kostí, svalů a/nebo kloubů
- bolest břicha; nepříjemné pocity v oblasti žaludku nebo říhání po jídle; zácpa; pocit plnosti nebo nadmutí žaludku; průjem; plynatost
- bolest hlavy

Méně časté (vyskytují se u více než 1 z 1000, ale méně než u 1 ze 100 léčených pacientek):

- nauzea; zvracení
- podráždění nebo zánět jícnu nebo žaludku
- černá stolice nebo dehtovitá stolice
- vyrážka; svědění; zarudnutí kůže

Vzácné (vyskytují se u více než 1 z 10 000, ale u méně než 1 z 1000 léčených pacientek):

- alergické reakce jako je kopřivka; otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtíže při dýchání nebo polykání
- příznaky způsobené nízkou hladinou vápníku v krvi včetně křečí svalů nebo spasmů a/nebo pocit brnění prstů nebo kolem úst
- žaludeční nebo peptické vředy (někdy závažné nebo spojené s krvácením)
- zúžení jícnu
- problémy s čelistí spojené s prodlouženým hojením a infekcí, často následující po extrakci zubu
- rozmazané vidění, bolest nebo zarudnutí oka
- vyrážka, která se zhoršuje slunečním světlem

- závažná bolest kostí, svalů a/nebo kloubů
- vředy v ústech, pokud jsou tablety žvýkány nebo cucány
- přechodné příznaky podobné chřipce, jako je bolest svalů, celkový pocit nemoci někdy s horečkou, zvláště na začátku léčby

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 léčených pacientek):

- závažné kožní reakce

Po uvedení na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (frekvence výskytu není známa):

- závratě
- otok kloubů
- únava
- otok rukou a nohou
- vypadávání vlasů

Nálezy laboratorních testů:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 léčených pacientek):

Mírné a přechodné snížení hladiny vápníku a fosfátů v krvi, obvykle v rozmezí normálních hodnot.

Pokud se u Vás nějaký nežádoucí účinek vyskytne, zaznamenejte si, kdy začal a jak dlouho trval.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SIRANIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Siranin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu {MM/RRRR}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Siranin obsahuje

Léčivou látkou je acidum alendronicum. Jedna tableta obsahuje acidum alendronicum 70 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium-stearát (E572) v jádru tablety a mikrokrystalická celulóza (E460), karagenan (E407), makrogol 8000) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Siranin vypadá a co obsahuje toto balení

Siranin 70 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým symbolem „M14” na jedné straně.

Jedno balení obsahuje blistry se 2, 4 nebo 12 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť,
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Gedeon Richter
Na Strži 65 ,
140 00 Praha 4
Tel:+420 261 141 200

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3.11.2010