FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

OSTAMAX

Tableta – 70 mg

(Alendronat natrium trihidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek personave të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Ostamax dhe përse përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni Ostamax
3. Si ta merrni Ostamax
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Ostamax
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË OSTAMAX DHE PËRSE PËRDORET

Ostamax përmban alendronat natrium trihidrat në sasi ekuivalente me 70 mg acid alendronik, të cilit i detyrohet efekti farmakologjik. Alendronat natrium trihidrat bën pjesë në klasën e barnave johormonale të quajtur bisfosfonate. Ai parandalon humbjen e masës kockore gjatë menopauzës si dhe ndihmon në rindërtimin e kockës, ndaj ul rrezikun e frakturave (thyerjeve) të shpinës e të legenit.
Ky bar përdoret për të trajtuar osteoporozën, e cila është e shpeshtë tek gratë pas menopauzës ose për të ndihmuar në parandalimin e zhvillimit të kësaj sëmundjeje.

2. ÇFARË DUHET TË DINI PËRPARA SE TË MERRNI OSTAMAX

Mos i merrni tabletat Ostamax:

- në qoftë se jeni alergjik ndaj alendronat natrium trihidratit, ndaj bifosfonateve të tjerë apo ndaj ndonjërit prej përbërësve të tabletave Ostamax. Reaksioni alergjik mund t'ju shfaqet me rash (skuqje dhe puçrra të vogla) të lëkurës ose vështirësi në frymëmarrje; gjithashtu mund të keni edhe fryrje të këmbëve, krahëve, fytyrës, fytit ose gjuhës;
- në qoftë se vuani nga çrregullime të caktuara të ezofagut të tilla si ngushtim ose vështirësi në gëlltitje;
- në qoftë se nuk jeni në gjendje që pas marrjes së barit të qëndroni në këmbë ose ulur në pozicionin drejt për të paktën 30 minuta;
- në qoftë se keni nivel shumë të ulët të kalçiumit në gjak;
- në qoftë se keni patur apo keni dhimbje, enjtje ose mpirje të nofullës, rënie të një dhëmbi ose ndjesinë e nofullës së rëndë.

Tabletat Ostamax nuk u duhen dhënë fëmijëve.

Tregoni kujdes të veçantë me këtë bar

Përpara se të merrni Ostamax është shumë e rëndësishme të informoni mjekun tuaj nëse:

- keni probleme me veshkat;
- vuani nga ndonjë alergji;
- keni probleme me tretjen apo gëlltitjen;
- vuani nga një gjendje e shoqëruar me ndryshime të qelizave të zonës së poshtme të ezofagut (sindromi Barrett);
- keni nivel të ulët të kalçiumit në gjak;
- keni sëmundje të gingivave;
- së afërmi keni planifikuar heqje dhëmbi;
- nuk shkoni rregullisht tek dentisti;
- keni kancer;
- jeni duke bërë kemoterapi ose radioterapi;
- merrni kortikosteroidë (si prednizoni ose deksametazoni);
- keni qenë ose jeni duhanpirës.

Gjatë mjekimit me këtë bar mund të shfaqen: irritim, inflamacion ose ulçer e ezofagut, shpesh të shoqëruara me dhimbje gjoksi, urth ose me vështirësi në gëlltitje, veçanërisht nëse pacienti nuk e merr barin me një gotë ujë ose nëse shtrihet në më pak se 30 minuta pasi ka marrë barin. Këto efekte anësore mund të përkeqësohen nëse pas shfaqjes së tyre pacienti vazhdon ta marrë barin.
Tregojini mjekut tuaj që po merrni tabletat Ostamax nëse do i nënshtroheni një kirurgjie dentare apo planifikoni të bëni një të tillë.
Gjatë mjekimit me këtë bar duhet treguar kujdes parandalues ndaj dhëmbëve, siç rekomandohet nga stomatologu juaj.

Marrja e barnave të tjera

Marrja e shtesave të kalçiumit, barnave antiacide dhe disa barnave të tjerë mund të ndikojë në përthithjen e këtij produkti nëse merren njëkohësisht me të.
Ndiq me kujdes këshillat e dhëna tek pika 3 e këtij fletëudhëzuesi.
Ju lutemi të informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse po merrni apo keni marrë së fundmi ndonjë bar tjetër duke përfshirë edhe barnat e marra pa recetën e mjekut.

Marrja e Ostamax me ushqim dhe pije

Tabletat Ostamax duhet të merren me stomakun bosh. Ushqimi apo pijet (jo uji i përditshëm) reduktojnë efektshmërinë e barit. Merrini tabletat Ostamax të paktën 30 minuta përpara vaktit tuaj të parë.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Tabletat Ostamax duhet të përdoren vetëm nga gratë pas menopauzës.
Mos i merrni këto tableta nëse jeni shtatzënë, doni të mbeteni shtatzënë apo ushqeni me gji fëmijën tuaj.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Nuk pritet që Ostamax të ndikojë në aftësinë për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri. Megjithatë, në disa raste, mund të shkaktojë paqartësi në shikim, marrje mendsh dhe dhimbje të forta të muskujve ose artikulacioneve. Nëse e ndjeni një gjë të tillë, ndërprisni kryerjen e veprimtarive të sipërpërmendura.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Ostamax

Ky bar përmban laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI OSTAMAX

Gjithmonë merrini tabletat Ostamax sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni mjekun ose farmacistin tuaj.
Këto tableta përmbajnë 70 mg acid alendronik si alendronat natrium trihidrat.
Merrni një tabletë Ostamax 70 mg në javë.
Tableta duhet marrë me një gotë uji plot.
Është e rëndësishme të ndiqen me rigorozitet udhëzimet mbi marrjen e barit në mënyrë që të sigurohet efekti maksimal si dhe të mënjanohet irritimi i ezofagut.

Udhëzime se si të merren tabletat Ostamax

- Zgjidhni një ditë të javës që ju përshtatet më së shumti. Merrni një tabletë Ostamax një herë në javë në ditën e përzgjedhur.
- Tableta duhet të merret me stomakun bosh, menjëherë pasi të jeni zgjuar, me një gotë me ujë (jo me kafe, çaj, ujë mineral apo lëng frutash).
- Tableta duhet gëlltitur e plotë, nuk duhet kafshuar apo nuk duhet lënë të shkrihet në gojë.
- Pas marrjes së tabletës nuk duhet të hani apo të shtriheni për 30 minuta. Duhet të qëndroni drejt pa lëvizur, duke lëvizur apo edhe ulur.
- Prisni të paktën 30 minuta pasi të keni marrë tabletën përpara se të hani vaktin e parë, të pini diçka apo të merrni ndonjë bar tjetër.
- Mos e merrni këtë bar përpara se të shtriheni në shtrat apo përpara se të ngriheni prej tij.
- Në qoftë se e keni të vështirë / të dhimbshme të gëlltiteni, keni dhimbje në gjoks apo keni urth, ndërprisni marrjen e këtij bari dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

Të rriturit (edhe të moshuarit):
Të rriturit duhet të marrin një tabletë 70 mg një herë në javë.

Fëmijët:
Ky bar nuk është për fëmijët.

Në qoftë se merrni më shumë Ostamax sesa duhet

Në qoftë se ju ose dikush tjetër merr më shumë tableta sesa duhet, pini një gotë plot me qumësht dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj ose spitalin më të afërt. Mos qëndroni shtrirë dhe mos u mundoni të provokoni të vjella. Një mbidozë mund të shkaktojë spazma të dhimbshme të muskujve, lodhje, dobësi. Gjithashtu, mund të shkaktojë acarim të stomakut, mostretje dhe inflamacion të dhimbshëm të pjesës së sipërme të sistemit tretës.

Në qoftë se harroni të merrni Ostamax

Nëse harroni ta merrni barin në ditën e caktuar, merreni të nesërmen në mëngjes.
Më pas, javën që vjen merreni barin ditën që e kishit caktuar më parë.

Në rast se ndërprisni mjekimin me Ostamax

Ndërprerja individuale e trajtimit me këtë bar mund të shkaktojë përkeqësimin e gjendjes suaj shëndetësore. Mos e ndërprisni marrjen e këtij bari veçse kur mjeku jua kërkon një gjë të tillë.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, edhe tabletat Ostamax mund të shkaktojnë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Në tabelën e mëposhtme është paraqitur frekuenca e efekteve anësore të mundshme:

Shumë të zakonshme:	shfaqen në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme:	shfaqen në më pak se 1 në 10, por në më shumë se 1 në 100 përdorues
Jo të zakonshme:	shfaqen në më pak se 1 në 100, por në më shumë se 1 në 1.000 përdorues
Të rralla:	shfaqen në më pak se 1 në 1.000, por në më shumë se 1 në 10.000 përdorues
Shumë të rralla:	shfaqen në më pak se 1 në 10.000 përdorues, duke përfshirë edhe rastet e izoluara

Të zakonshme:

- urth, vështirësi në gëlltitje, dhimbje gjatë gëlltitjes, ulçeracione të ezofagut që mund të shkaktojnë dhimbje në gjoks;
- dhimbje kockash, muskujsh ose artikulacionesh;
- fraktura të pazakonta (atipike) të femurit;
- dhimbje barku, ndjenjë pakënaqësie në stomak, gromësira pas të ngrënit, konstipacion, diarre, flatulencë;
- dhimbje koke, marrje mendsh;
- rënie flokësh;
- kruarje;
- lodhje;
- fryrje e duarve ose këmbëve.

Jo të zakonshme:

- nauze, të vjella;
- irritim ose inflamacion i ezofagut apo i stomakut;
- jashtëqitje me ngjyrë të zezë ose si qymyr;
- rash, kruarje dhe skuqje e lëkurës.

Të rralla:

- reaksione alergjike si: urtikarie, fryrje të fytyrës, gjuhës, buzëve dhe/ose fytit që mund të shkaktojnë vështirësi në frymëmarrje ose gëlltitje;
- simptoma të nivelit të ulët të kalçiumit në gjak duke përfshirë ngërçe/spazma të muskujve dhe/ose ndjesi sikur të shpojnë gjilpëra në gishta ose përreth gojës;
- ulçer e stomakut (shpeshherë e rëndë ose e shoqëruar me hemorragji);
- ngushtim i ezofagut;
- probleme të nofullës, të shoqëruara me vonesë në shërim dhe infeksion, shpesh pas heqjes së dhëmbit;
- shikim i turbullt, dhimbje ose skuqje të syve;
- rash, i cili mund të përkeqësohet në prani të dritës së diellit;
- dhimbje e fortë e kockës, muskujve ose artikulacioneve;
- ulçera të gojës kur tabletat përtypen dhe nuk gëlltiten;
- simptoma të një gripi kalimtar, si: dhimbje muskujsh, ndjenjë e mos të ndjerit mirë përgjithësisht dhe ndonjëherë temperaturë në fillim të trajtimit.

Shumë të rralla:
Reaksion i rëndë në lëkurë.
Flisni me mjekun tuaj nëse keni dhimbje veshi, rrjedhje nga veshi dhe / ose infeksion në vesh. Këto mund të jenë shenja të dëmtimit të kockës në vesh.

Rezultatet e testeve laboratorike:
Shumë të shpeshta: rënie e përkohshme e lehtë e nivelit të kalçiumit dhe fosfateve në gjak, por zakonisht mbetet brenda limiteve normale.
Informoni mjekun ose farmacistin tuaj menjëherë nëse keni ndonjë nga efektet e mësipërme apo ndonjë efekt tjetër të pazakontë.
Është mirë që të mbani shënim efektet, kur kanë filluar dhe sa kanë zgjatur.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI OSTAMAX

Mbajeni barin larg fëmijëve.
Mos i përdorni tabletat pas datës së skadencës të shënuar mbi kuti.
Mos e ruani barin në ambiente me temperaturë mbi 25°C.
Tabletat duhen ruajtur në paketimin origjinal në mënyrë që të ruhen nga lagështia.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë tabletat Ostamax

Përbërësi aktiv është alendronat natrium trihidrat.
Çdo tabletë përmban alendronat natrium trihidrat në një sasi ekuivalente me 70 mg acid alendronik.
Përbërësit e tjerë janë: celaktozë 80, kroskarmelozë natriumi, silicë koloidale anhidër, stearat magnezi.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 4 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja.

Kujdes.

Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel./Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Janar 2015.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.