

**Trabecan**  
alendronát

AZ ERŐS ÉS RUGALMAS CSONTOKÉRT

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

**TEVA**  
Magyarország

**Figyelmeztetés az orvosoknak!**  
Ezen információs anyag csak azon betegnek adható át, akinek a kezelőorvosa Trabecan gyógyszert rendelt.

OGYI-T-9997/01-02.  
Betegtájékoztató 1322/40/2005

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ

*Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegjájékoztatót.*

- ▶ Tartsa meg a betegjájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- ▶ További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- ▶ E gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.

## A betegjájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Trabecan tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Trabecan tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Trabecan tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

## Trabecan 70 mg tabletta

**Hatóanyag:** 70, 0 mg alendronsav (81, 2 mg nátrium-alendronát-monohidrát formájában) tablettánként.

**Segédanyagok:** magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, mikrokristályos cellulóz

**Küllem:** Tabletta: fehér vagy csaknem fehér, lapos, metszett élű kerek tabletták egyik oldalukon mélynyomású „T” jelzéssel ellátva.

**Csomagolás:** 4 db, 8 db tabletta  
PVC/Al/PVC//PVC/Al/OP buborékfóliában és dobozban.

Gyártó: Teva Gyógyszergyár Rt. Debrecen, Magyarország  
A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
PharmaConsult Kft, Budapest



## 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TRABECAN TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

- A tablettá 70 mg alendroninsavnak megfelelő mennyiségű alendronát nátrium-monohidrátot tartalmaz.
- Az ún. biszfoszfonátok csoportjába tartozó alendronát a csontvesztést gátolja.
- A gyógyszer kereskedelmi kiserelése: 4 vagy 8 tablettá.
- Az alendronát posztmenopauzás nőknél kialakult osteoporosis („csonttrikulás”) kezelésére használatos; csökkenti a csigolyatörések és a csípőtáji csonttörések kockázatát.
- Csonttrikulásban (osteoporosisban) szenvedő férfiak kezelésére, a csigolya- és csípőtáji törések kockázatának csökkentésére.

## 2. TUDNIVALÓK A TRABECAN TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

### Nem alkalmazható a készítmény

- a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén;
- a nyelőcső bizonyos betegségeiben;
- a legalább 30 percig állni vagy függőleges felsőtesttel ülni képtelen betegeknek;
- ha az orvos megállapítása szerint alacsony a vér kalcium szintje.

### Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- a nyelés nehezítettsége esetén;

- a gyomor- vagy a nyombél-nyálkahártya gyulladással járó folyamataiban;
- a megelőző 1 évben elvégzett gyomor- vagy nyelőcső-műtét után (a gyomorkimeneten végrehajtott pylorus-plasztikát leszámítva);
- gyomorfekélyben és egyéb emésztőszervi betegségeiben;
- vesebetegségben.

### Egyéb gyógyszerek alkalmazása (gyógyszerkölcsonhatás)

- Ne vegyen be semmilyen más gyógyszert a Trabecan tablettával együtt. Ha más gyógyszert is szednie kell, akkor az alendronát bevétele után legalább fél órát kell várni és csak ez után szabad más gyógyszert bevenni.

### A Trabecan tablettá együttes alkalmazása étellel-italal

- Ezt a gyógyszert éhgyomorral kell bevenni – az egyidejűleg elfogyasztott étel és ital ugyanis nagymértékben csökkentheti az alendronát hatékonyságát.

### Terhesség és szoptatás

- Terhes nők és szoptató anyák nem szedhetnek alendronátot.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

- Általában nem befolyásolja hátrányosan a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket, de egyes esetek-

ben szemészeti mellékhatásokat; szaruhártya gyulladást, üvegtest gyulladást idézhet elő – ennek megszűnéséig nem szabad járművet vezetni vagy gépeket üzemeltetni.

### 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A TRABECAN TABLETTÁT?

Kezelőorvosa az Ön számára legmegfelelőbb gyógyszeradagot írta elő. Mindenkor tartsa szem előtt az orvos útmutatásait és a gyógyszer csomagolásán feltüntetett tájékoztatást. Ha nem érti ezeket, vagy kételye támadt, forduljon orvosához vagy a gyógyszerészhez.

- **A Trabecan tablettát éhgyomorra, közvetlenül a reggeli felkelés után kell bevennie egy teljes pohár vízzel – fél órával a reggeli étkezés vagy folyadékfogyasztás, ill. bármilyen más gyógyszer bevétele előtt.**
- **A tablettát egészben kell lenyelni, nem szabad szétrágni vagy elszopogatni.**
- **A gyógyszer bevétele után a (csak legalább fél órával később esedékes) reggeli elfogyasztásáig álló helyzetben kell maradnia vagy függőleges felsőtesttel üldögélnie (nem szabad lepihennie).**
- **Ne vegye be a tablettát az esti lefekvéskor vagy a reggeli felkelés előtt.**

Fontos, hogy pontosan betartsa ezeket az útmutatásokat. Ily módon biztosítható ugyanis, hogy a tabletták mihamarabb eljussanak

a gyomorba és ezáltal a lehető legkevesebb izgassa a (garatot a gyomorral összekötő) nyelőső nyálkahártyáját.

#### A Trabecan tabletták szokásos adagolása

- Felnőttek (és időskorúak) szokásos adagja: 1 x 1 tabletták (1 x 70 mg alendronát) hetente.
- Ezt a gyógyszert nem javallt gyermekek kezelésére alkalmazni.

#### Ha az előírtnál több Trabecan tablettát vett be

Ha Ön (vagy bárki más) nagy mennyiségű tablettát vett be egyszerre – netán úgy gondolja, hogy gyermek vett be a gyógyszerből – azonnal forduljon a legközelebbi kórház sürgősségi ellátó részlegéhez, vagy kezelőorvosához. Igyon meg egy teljes pohár tejet és ne pihenjen le. Az alendronát túladagolása fájdalmas izomgörcsöket, gyengeséget, fáradtság- és kimerültség-érzést, továbbá rángógörcsöket idézhet elő. Gyomor- és emésztési panaszok is jelentkezhetnek, továbbá fájdalmas gyulladás alakulhat ki a tápcsatorna felső szakaszán.

#### Ha elfelejtette bevenni a tablettát

Ha eszébe jut, hogy elfelejtette bevenni a Trabecan tablettát, vegye be másnap reggel. Soha ne vegyen be két tablettát ugyanazon a napon. A továbbiakban szedje a gyógyszert az eredeti adagolási rend szerint, a hét gyógyszerbevitelre eredetileg kijelölt napján.

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a Trabecan tableta is okozhat mellékhatásokat.

Úgyszintén bármelyik gyógyszerre – köztük az alendronátra is – igaz, hogy egyeseken allergiás reakciót válthat ki. Ha a következők bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvosához, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát:

- nehézlégzés;
- az ajkak, az arc és a nyak duzzanata.

### A következő mellékhatásokat az észlelés gyakorisága szerint csoportosítottuk

**Gyakori** (a betegek kevesebb, mint 10%-án, azonban több mint 1%-án észlelt) reakciók:

- Hasi fájdalom, emésztési panaszok vagy gyomorfégés, székrekedés, hasmenés, bélgázok.
- A nyelőcső kifelégyesedése, a nyelés nehezítetté válása, hasi puffadás-teletségérzés, szurokszínű széklet ürítése, savas gyomortartalom felbőfögése.
- Csont-, izom- és ízületi fájdalom, fejfájás.

**Ritka** (a betegek kevesebb, mint 1%-án azonban több mint 1%-én észlelt) reakciók:

- Bőrkiütések, a bőr kivörösödése;
- Émelygés, hányás, a nyelőcső-nyálkahártya gyulladása és/vagy felmaródása.

**Szórványos** (a betegek kevesebb, mint 1%-én, azonban több mint 1‰-én észlelt) reakciók:

- Csalánkiütés és más túlérzékenységi reakciók, fényérzékenység.
- Látászavarok.
- Gyomor- és egyéb lokalizációjú peptikus fekély (bár nem bizonyított, hogy ezeket valóban az alendronát idézte elő).

Az alendronát kezelés során változhat a vér kalcium- és foszfátszintje.

Ha fájdalmassá vagy nehezítetté válik a nyelés, fájdalmat érez a szegycsont mögött, újonnan jelentkezik, vagy súlyosbodik a gyomorfégés, akkor hagyja abba az alendronát tableta szedését és forduljon orvosához.

Ha az itt felsoroltakon kívül egyéb mellékhatást észlel, haladéktalanul kérje kezelőorvosát vagy a gyógyszerész tanácsát.

## 5. TÁROLÁS

Különleges eltartást nem igényel.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A feleslegessé vált gyógyszermaradékot juttassa vissza a gyógyszertárba, ahol gondoskodnak biztonságos megsemmisítéséről.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

OGYI-T-9997/01 (4 db)

OGYI-T-9997/02 (8 db)

Betegájékoztató OGYI eng. száma: 1322/40/2005