

## NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY PACIENTEK

### ***Kterých léčivých přípravků se výměna týká?***

- Apo-Alendronat 70 mg, tablety, balení 4x70 mg, kód SUKL 0144682, šarže JK8706, použitelnost do 2013/01
- Apo-Alendronat 70 mg, tablety, balení 12x70 mg, kód SUKL 0144684, šarže JK8716, použitelnost do 2013/01

### ***Na co se tento léčivý přípravek používá?***

Přípravek APO-ALENDRONAT patří do skupiny nehormonálních léčivých přípravků, které se nazývají bisfosfonáty. Přípravek APO-ALENDRONAT se používá při prevenci řídnutí kostí (osteoporóze), ke které dochází u žen po menopauze (přechodu) a ke snížení vzniku rizika zlomenin v oblasti páteře a kyčle.

### ***Proč je léčivý přípravek APO-ALENDRONAT 70 MG stahován od pacientek?***

Ke stažení léčivého přípravku z úrovně pacientů se přistoupilo na základě výsledků testů na rozpadavost tablet, které se standardně provádějí u propuštěných šarží na trh. Výsledky prokázaly rychlejší rozpad tablety, než je u tohoto léčivého přípravku stanoveno. V případě, že by pacientka neužívala přípravek přesně podle instrukcí k užívání přípravku uvedených v příbalovém letáku, tj. nezapíjela by přípravek plnou sklenicí vody a/nebo by si během 30 minut po užití tablety lehla nebo předtím nebyla nalačno, a s ohledem na zjištěnou rychlejší rozpadavost tablet zmíněných šarží, by se mohly s větší pravděpodobností objevit nežádoucí účinky, které jsou popsány v příbalovém letáku, např. podráždění či ulcerace (tvorba vředů) jícnu, což může způsobit bolest na hrudi, pálení žáhy, potíže či bolest při polykání a/nebo vznik lézí vedoucích k zúžení jícnu.

### ***Co dělat, pokud jsem užívala tento léčivý přípravek?***

**Nejedná se o přímé ohrožení zdraví! V případě jakýchkoli uvedených potíží se poraďte s Vaším ošetřujícím lékařem!**

Při užívání přípravku APO-ALENDRONAT je velice důležité **održovat zásady k užívání přípravku uvedené v příbalové informaci**, aby se přípravek dostal co nejdříve do žaludku a tím pomohl snížit případné podráždění jícnu a byl účinný.

Pokud jste dodržela postup pro požití tablety, neměly by se u Vás projevit žádné nežádoucí účinky. Tyto potíže (bolest na hrudi, pálení žáhy, potíže či bolest při polykání) by teoreticky nastaly, pokud by k rozpadu tablety došlo v dutině ústní a jícnu, tj. při nedostatečně rychlém polknutí, nedostatečném zapití léčivého přípravku.

### ***Mám doma balení léčivého přípravku. Co mám dělat?***

Požádejte svého ošetřujícího lékaře o předpis na léčivý přípravek s obsahem stejné účinné látky. Nový recept by měl být předepisujícím lékařem označen se způsobem úhrady „Hradí nemocný“. Cena náhradního přípravku bude lékárně uhrazena společností APOTEX (ČR). Přípravek APO-ALENDRONAT odnesete do lékárny, ve které Vám byl vydán. Zde přípravek odevzdáte a na základě nového receptu od ošetřujícího lékaře Vám bude vydán náhradní léčivý přípravek.

***Právě jsem léčivý přípravek načal, co mám dělat? Bude mi přípravek vyměněn za jinou šarži i za načaté balení?***

Přípravek Vám bude vyměněn i v tomto případě. U svého lékaře, který Vám přípravek předepsal, si nechte předepsat náhradní přípravek, který budete podle rozhodnutí lékaře užívat a načaté balení odevzdejte v lékárně – viz předchozí odpovědi.

***Mám doma načaté balení léčivého přípravku, ale obal jsem již vyhodila. Bude mi přípravek vyměněn?***

Ano. Postupujete stejně jako u situace výše.

***Bude mi přípravek vyměněn i bez účetního dokladu?***

Ano, přípravek APO-ALENDRONAT Vám bude vyměněn za jiný léčivý přípravek na základě nového předpisu od ošetřujícího lékaře.

***Lékárna mi odmítla léčivý přípravek vyměnit. Co mám dělat?***

V případě odmítnutí výměny uvedeného léčivého přípravku APO-ALENDRONAT se obraťte na společnost **APOTEX (ČR)** – tel. **234 705 700**, [info.sluzba@apotex.cz](mailto:info.sluzba@apotex.cz)

Jménem společnosti Apotex Europe BV, Holandsko  
Ladislav Pavlík  
*PR Communication manager*  
Apotex (ČR), spol. s r.o.  
Palladium  
Na Poříčí 1079/3a  
110 00 Praha 1