

# ALENDRONATE SANDOZ TABLET

Alendronic acid (70mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Alendronate Sandoz
2. Bagaimana Alendronate Sandoz berfungsi
3. Sebelum menggunakan Alendronate Sandoz
4. Cara menggunakan Alendronate Sandoz
5. Semasa menggunakan Alendronate Sandoz
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Alendronate Sandoz
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Alendronate Sandoz

Doktor anda telah mengesyorkan Alendronate Sandoz untuk merawat osteoporosis anda.

Osteoporosis ialah satu keadaan di mana terjadinya penipisan dan pelemahan tulang. Ia adalah biasa dalam kalangan wanita selepas putus haid atau menopause. Apabila putus haid, ovari berhenti mengeluarkan hormon wanita, estrogen, yang membantu menjaga kesihatan tulang wanita. Akibatnya, tulang menjadi nipis dan lebih lemah. Lebih awalnya wanita putus haid, lebih tingginya risiko osteoporosis.

Pada peringkat awal, osteoporosis biasanya tidak menunjukkan sebarang gejala. Bagaimanapun, jika dibiarkan tanpa rawatan, ia boleh menyebabkan kepatahan tulang. Sungguhpun ini biasanya menyakitkan, kepatahan tulang belakang boleh berlaku tanpa disedari hingga ia mengurangkan ketinggian. Kepatahan tulang boleh berlaku semasa melakukan aktiviti harian biasa, seperti mengangkat barang, atau berpunca daripada kecederaan kecil yang umumnya tidak mematahkan tulang normal. Kepatahan tulang biasanya berlaku ke atas tulang pinggul, tulang belakang, atau pergelangan tangan, dan ia bukan sahaja boleh mendatangkan kesakitan tetapi juga boleh menimbulkan masalah seperti bongkok ('bongkok udang') dan kehilangan upaya untuk bergerak.

## Bagaimana Alendronate Sandoz berfungsi

Alendronate tergolong dalam kumpulan ubat bukan hormon yang dinamakan *bisphosphonate*. Alendronate mencegah penipisan tulang yang berlaku dalam kalangan wanita selepas putus haid, dan membantu membina semula tulang. Ia mengurangkan risiko keretakan tulang belakang dan pinggul.

## Sebelum menggunakan Alendronate Sandoz

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Alendronate Sandoz:

- jika anda hipersensitif (alah) kepada *alendronate sodium trihydrate*, *bisphosphonate* lain atau mana-mana bahan lain dalam Alendronate Sandoz (lihat pada bahagian **Maklumat lanjut**).
- Jika anda mengalami masalah tertentu dalam gullet atau kerongkong anda (esofagus – tiub yang menyambungkan mulut nada dengan perut anda) seperti penyempitan atau kesukaran untuk menelan
- Jika anda tidak boleh berdiri atau duduk tegak untuk sekurang-kurangnya 30 minit
- Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa paras kalsium darah anda rendah.

Jika anda fikir anda mengalami mana-mana keadaan tersebut, jangan ambil pil ini. Bincangkan dengan doktor anda terlebih dahulu dan ikut nasihat yang diberikan.

### **Kanak-kanak dan remaja**

Alendronate Sandoz tidak sewajarnya diberikan kepada kanak-kanak dan remaja.

### **Mengandung dan menyusukan anak** *Mengandung*

Anda tidak sewajarnya mengambil Alendronate Sandoz jika anda sedang mengandung atau anda fikir anda mungkin mengandung. Alendronate Sandoz hanya disyorkan untuk penggunaan dalam kalangan wanita putus haid.

### *Menyusukan anak*

Anda tidak sewajarnya mengambil Alendronate Sandoz jika anda menyusukan anak. Alendronate Sandoz hanya disyorkan untuk penggunaan dalam kalangan wanita putus haid.

### - Sebelum menggunakan Alendronate Sandoz

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan terutamanya masalah berikut:

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang
- Jika anda mengalami masalah untuk menelan atau masalah penghadaman
- Jika paras kalsium darah anda rendah

Anda dinasihatkan untuk menjalani pemeriksaan gigi sebelum memula rawatan dengan Alendronate Sandoz. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai masalah berikut yang boleh meningkatkan risiko untuk mendapat masalah tulang rahang:

- Masalah dengan gigi, mulut atau gusi, seperti sakit atau bengkak pada gusi dan rahang, kebebasan pada rahang, rahang berasa berat atau jika anda kehilangan satu gigi
- Kanser, rawatan radioterapi atau kemoterapi
- Jangkitan
- Anda sedang mengambil steroid
- Anda merancang untuk menjalani prosedur dental seperti mencabut gigi atau pembedahan oral yang lain
- Anda tidak kerap menjaga gigi anda atau melawat doktor gigi.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi, terutamanya jika anda mengambil :

- Apa-apa hormon atau ubat glukokortikoid
- Ubat anti radang tanpa steroid (*NSAID*)

# ALENDRONATE SANDOZ TABLET

Alendronic acid (70mg)

Makanan tambahan kalsium, antasid dan sesetengah ubat makan mungkin akan mengganggu penyerapan Alendronate Sandoz jika diambil pada masa yang sama. Oleh itu, anda hendaklah mengikut nasihat yang diberikan di bahagian '**Cara menggunakan Alendronate Sandoz**'

*Mengambil Alendronate Sandoz dengan makanan dan minuman*

Terdapatnya kemungkinan makanan dan minuman (termasuk air mineral) akan menjadikan Alendronate Sandoz kurang berkesan jika diambil pada masa yang sama. Justeru, anda hendaklah mengikut nasihat yang diberikan di bahagian "**Cara Menggunakan Alendronate Sandoz**".

## **Cara menggunakan Alendronate Sandoz**

*- Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa mengambil Alendronate Sandoz secara tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ambil satu pil bersalut 70mg sekali seminggu.

Ikut arahan ini dengan teliti untuk memastikan anda akan mendapat manfaat daripada Alendronate Sandoz:

- 1) Pilih satu hari dalam seminggu yang paling sesuai dengan jadual anda. Setiap minggu, ambil satu pil bersalut selaput Alendronate 70mg pada hari yang anda pilih.

*Anda mesti mengikut arahan 2), 3), 4) dan 5) untuk membolehkan Alendronate Sandoz sampai ke dalam perut anda dengan cepat dan membantu mengurangkan kemungkinan merengsakan gullet (esophagus – tiub yang menghubungkan mulut anda dengan perut anda) anda.*

- 2) Selepas bangun daripada tidur pada hari yang anda pilih dan sebelum mengambil apa-apa makanan, minuman atau ubat lain, telan pil

bersalut Alendronate Sandoz 70mg anda dengan satu gelas penuh air biasa sahaja (bukan air mineral) (tidak kurang daripada 200ml atau 7 anus bendalir).

- Jangan ambil pil dengan air mineral (biasa atau bergas).
  - Jangan ambil pil dengan kopi atau teh.
  - Jangan ambil pil dengan jus atau susu.
- 3) Jangan kunyah pil atau biarkan pil larut dalam mulut anda.
  - 4) Jangan baring – tegakkan badan (duduk, berdiri atau berjalan) – untuk sekurang-kurangnya 30 minit selepas menelan pil. Jangan baring hingga selepas anda mengambil makanan pertama pada hari anda mengambil pil.
  - 5) Jangan ambil Alendronate Sandoz pada waktu tidur malam atau sebelah bangun pagi.
  - 6) Jika anda mengalami kesulitan atau kesakitan apabila menelan, merasa sakit dada, atau baru mengalami pedih hulu hati atau pedih hulu hati yang sudah anda alami bertambah teruk, berhenti mengalami Alendronate Sandoz dan hubungi doktor anda.
  - 7) Selepas menelan pil Alendronate Sandoz anda, tunggu sekurang-kurangnya 30 minit sebelum mengambil makanan atau minuman pertama anda atau ubat lain yang perlu diambil pada hari itu, termasuk antasid, makanan tambahan kalsium dan vitamin. Alendronate Sandoz hanya berkesan jika diambil apabila perut anda kosong.
  - 8) Anda hendaklah terus mengambil Alendronate Sandoz selama yang ditetapkan oleh doktor anda dalam prekskripsi. Alendronate Sandoz boleh merawat osteoporosis anda hanya jika anda terus mengambil pil ini.

*- Bila perlu digunakan*

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti (lihat pada bahagian Berapa banyak harus digunakan).

*- Berapa lama perlu digunakan*

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Minta nasihat doktor jika anda ingin berhenti mengambil ubat ini, Sungguhpun jika anda rasa sihat, anda mungkin perlu terus mengambil ubat ini. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

*- Jika terlupa menggunakan*

Jika anda tertinggal satu dos, anda hanya perlu mengambil satu pil pada pagi hari anda teringat. Jangan ambil dua pil pada hari yang sama. Kembali kepada jadual asal pengambilan satu pil sekali seminggu pada hari yang anda pilih.

*- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil terlalu banyak pil secara tidak sengaja, minum satu gelas penuh susu dan segera hubungi doktor anda. Jangan paksa muntah, dan jangan baring..

Jika anda mengambil terlalu banyak Alendronate Sandoz, anda mungkin berasa sakit perut, pedih hulu hati atau ulser.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

## **Semasa menggunakan Alendronate Sandoz**

*- Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Makumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Alendronate Sandoz.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

# ALENDRONATE SANDOZ TABLET

Alendronic acid (70mg)

## - Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda,
- Jangan memberi Alendronate Sandoz kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda dengan anda.
- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

## - Perkara yang perlu diberi perhatian

### **Memandu dan menggunakan mesin**

Alendronate Sandoz boleh menjejaskan aktiviti yang memerlukan kecerdasan mental. Anda tidak sepatutnya memandu, menggunakan mesin atau melakukan aktiviti lain yang boleh mendatangkan bahaya sehingga anda tahu sama ada ubat ini menjejaskan keupayaan anda untuk melakukan aktiviti ini.

### **Risiko kerengsaan esofagus**

Kerengsaan, keradangan atau ulser gullet (esofagus – tiub yang menghubungkan mulut anda dengan perut anda) biasanya berwujud dengan gejala sakit dada, pedih hulu hati, kesakitan atau kesukaran untuk menelan mungkin berlaku, terutamanya sekali jika pesakit tidak minum satu gelas penuh air dan/atau jika pesakit baring kurang daripada 30 minit selepas mengambil Alendronate Sandoz. Kesan sampingan ini boleh bertambah buruk jika pesakit terus mengambil Alendronate Sandoz selepas mengalami gejala ini.

### **Diet**

Pastikan anda mengambil kalsium dan vitamin D yang cukup dalam diet anda. Doktor, ahli farmasi atau pakar diet anda akan memberitahu jenis makanan yang anda patut ambil dan jika anda perlu makanan tambahan.

### **Kebersihan mulut yang baik**

Pastikan anda terus mengamalkan kebersihan mulut. Bersihkan gigi anda dengan kerap dan melawat doktor gigi anda secara rutin. Beritahu doktor gigi bahawa anda sedang menggunakan Alendronate Sandoz sebab beberapa rawatan pergigian adalah tidak digalakkan.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Alendronate Sandoz boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda jika anda notis kesan-kesan berikut dan apa-apa yang merisaukan anda:

Kesan-kesan sampingan yang umum:

- Sakit kepala
- Sakit abdomen
- Sembelit
- Cirit-birit
- Kelebihan gas di dalam perut atau usus (kembung perut)
- Asid regurgitasi di mana asid dari perut terlepas ke dalam gullet (tiub yang menghubungkan tekak dengan perut anda)
- Sakit otot rangka (tulang, otot atau sendi)

Kesan-kesan sampingan yang tidak umum:

- Loya
- Muntah
- Keradangan pada perut (*gastritis*)
- Keradangan pada esofagus (*oesophagitis*)
- Tahi hitam (*melaena*)
- Ruam
- Gatal pada kulit (*pruritus*)
- Kemerahan pada kulit (*erythema*)

Kesan-kesan sampingan yang jarang:

- Keradangan pada bahagian dalam mata seperti uvea (*uveitis*), sklera (*scleritis*), episklera (*episcleritis*)
- Tindak balas alahan seperti geligata (*urticaria*), kebengkakan pada muka, bibir, tangan atau tapak kaki (*angioedema*)

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang:

- Masalah kulit termasuk sindrom Stevens-Johnson. Beritahu doktor anda dengan segera jika kulit anda mula menjadi merah dan kemudian lepuh atau mengelupas.
- Penembusan pada esofagus

Kesan-kesan sampingan yang kekerapan tidak diketahui:

- Osteonekrosis (kematian tisu tulang). Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati apa-apa masalah pada tulang rahang (lihat pada bahagian Sebelum menggunakan Alendronate Sandoz).

Sebaik-baiknya, catatkan apa yang anda alami, bila gejala bermula dan berapa lama anda mengalaminya. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan boleh berlaku pada pesakit yang lain. Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini menyebabkan anda rasa tidak sihat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers →Reporting*)

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Alendronate Sandoz**

### - Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak. Jangan ambil pil selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek gelembung dan kotak.

Simpan pada suhu bawah 30°C dalam pembungkusan asal.

### - Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### - Rupa dan warna produk

Pil bersalut selaput putih, bulat, dwicembung, dicetak gores dengan "ALN 70" pada satu permukaan.

# ALENDRONATE SANDOZ TABLET

Alendronic acid (70mg)

---

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *sodium alendronate*.  
Setiap pil bersalut mengandungi 70mg  
*alendronic acid* (sebagai *sodium  
alendronate trihydrate*).

- Bahan-bahan tidak aktif

*Teras pil: Microcrystalline cellulose,  
Colloidal anhydrous silica,  
Croscarmellose sodium, Magnesium  
stearate.*

*Salutan pil: Microcrystalline cellulose,  
Carrageenan, Macrogol.*

- No. MAL

MAL10080040A

**Pengilang**

**Lek Pharmaceuticals d.d**

Verovcockova 57, S1-1526  
Ljubjana, Slovenia

**Pemegang pendaftaran produk**

Novartis Corporation (M) Sdn Bhd  
Level 22, Tower B, Plaza 33,  
No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

18/11/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)061115/00411