

Pakendi infoleht: teave kasutajale Alendroninezuur Accord 10 mg tabletid (Alendroninezuur)

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on teile välja kirjutatud. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole loetletud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- On eriti oluline, et te mõistaksite teavet, mis on esitatud jaotises 3, "Kuidas seda ravimit kasutada?" enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Alendroninezuur Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Alendroninezuur Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Alendroninezuur Accord on tablett, mis sisaldab toimeainet alendroninezuur (sageli nimetatakse alendronaadiks) ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bisfosfonaatideks. Alendroninezuur hoiab ära luukadu, mis toimub naistel pärast menopausi. See võib samuti ennetada luukadu meestel või inimestel, kes kasutavad steroide, nagu prednisoloon ja metüülprednisoloon. Samuti on tõestatud, et alendroninezuur aitab naistel pärast menopausi ja meestel luuhõrenemise (osteoporoosi) korral luud uuesti üles ehitada ja vähendab selgroo ja puusa luumurdude riski.

Milleks seda ravimit kasutatakse?

Teie arst on teile määranud alendroninezuuri, kuna teil on osteoporoos või teil on oht selle haiguse tekkeks.

Mis on osteoporoos?

Osteoporoos on luude hõrenemine ja nõrgenemine. See esineb sageli naistel pärast menopausi. Menopausi ajal lõpetavad munasarjad naissuguhormooni östrogeeni tootmise, mis aitab naistel luustikku tervena hoida. Selle tulemusena toimub luukadu ja luud muutuvad nõrgemaks. Mida varem naine menopausi jõuab, seda suurem on osteoporoosi oht.

Osteoporoos võib esineda ka meestel mitmel põhjusel, sealhulgas vananemine ja/või madal meessuguhormooni testosterooni tase. Kõigil juhtudel laguneb luukude kiiremini kui see üles ehitatakse, mille tulemusena toimub luukadu ja luud muutuvad nõrgemaks.

Luukadu ja osteoporoosi võivad nii meestel kui naistel põhjustada ka kortikosteroidid.

Alguses ei anna osteoporoos tavaliselt mingeid sümptomeid. Kuid kui seda ei ravita, võib see viia luumurdudeni. Kuigi need on tavaliselt valulikud, võivad lülisamba luude murrud jääda märkamatuks, kuni need põhjustavad pikkuse vähenemist.

Luumurrud võivad tekkida tavaliste igapäevaste tegevuste käigus, nagu tõstmine, või väikeste vigastuste tõttu, mis tavaliselt ei murra normaalset luud. Luumurrud esinevad tavaliselt puusas, lülisambas või randmes ja võivad põhjustada mitte ainult valu, vaid ka märkimisväärseid probleeme, nagu kükur asend (kükur) ja vähenenud liikuvus.

Kuidas saab osteoporoosi ravida/ennetada?

Lisaks alendroonhappe raviga võib teie arst soovitada muuta oma elustiili, et parandada teie seisundit, näiteks:

Suitsetamisest loobumine: Tundub, et suitsetamine kiirendab luukao tempot ja võib seetõttu suurendada luumurdude riski.

Füüsiline aktiivsus: Nagu lihased, vajavad ka luud liikumist, et jääda terveks ja tugevaks.

Konsulteerige oma arstiga enne, kui alustate treeningprogrammiga.

Söö tasakaalustatult: Teie arst võib anda nõu teie toitumisharjumuste kohta ja kas peaksite võtma toidulisandeid (eriti kaltsiumi ja D-vitamiini).

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Teil on teatud probleemid söögitoruga (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu maoga), nagu kitsenemine või neelamisraskused
- Te ei saa vähemalt 30 minutit püsti seista või istuda
- Teie arst on teile öelnud, et teil on madal kaltsiumisisaldus veres

Kui arvate, et mõni neist juhtudest kehtib teie kohta, ärge võtke tablette. Konsulteerige esmalt oma arstiga ja järgige antud nõuandeid.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Oluline on, et teavitaksite oma arsti enne Alendroninezuur Accord'i võtmist, kui

- teil on neeruprobleeme
- teil on neelamis- või seedimisprobleeme või kui teil on hiljuti diagnoositud Barretti söögitoru (seisund, kus söögitoru alumise osa limaskest on muutunud)
- teile on öeldud, et teil on probleeme mineraalide imendumisega maos või sooltes (malabsorptsioonisündroom)
- teile on öeldud, et teil on madal kaltsiumisisaldus veres
- teil on halvad hambad või igemehaigus, või kui teil tuleb hammas välja tõmmata või kui te ei käi regulaarselt hambaarsti juures kontrollis
- kui teil on vähk

- teile tehakse keemiaravi või kiiritusravi
- te kasutate ravimeid, mida nimetatakse angiogeneesi inhibiitoriteks (nagu bevatsizumab või talidomiid), mida kasutatakse vähi raviks
- te kasutate ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks (nagu prednisoon või deksametasoon), mida kasutatakse selliste seisundite raviks nagu astma, reumatoidartriit ja rasked allergiad,
- te suitsetate või olete varem suitsetanud (kuna see võib suurendada hambahaiguste riski)

Teie arst võib teile öelda, et peate enne selle ravimiga ravi alustamist minema hambaarsti juurde kontrolli.

Oluline on tagada hea suuhügieen, kui teid ravitakse Alendroninezuur Accord'iga. Te peate ravi ajal käima hambaarsti juures rutiinsetel kontrollidel ja võtma ühendust oma arsti või hambaarstiga, kui teil tekivad probleemid suu või hammastega, nagu lahtised hambad, valu või turse.

Söögitoru (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu maoga) ärritus, põletik või haavandite teke, sageli koos valu rinnus, kõrvetiste või neelamisraskuste või -valuga, võivad tekkida, eriti kui te ei joo täis klaasi vett ja/või kui heidate pikali vähem kui 30 minutit pärast Alendroninezuur Accord'i võtmist. Need kõrvaltoimed võivad süveneda, kui jätkate Alendroninezuur Accord'i võtmist pärast nende sümptomite ilmnemist.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Alendroninezuur Accord'i ei tohi anda alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Kasutate te veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Alendroninezuur Accord'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

On võimalik, et kaltsiumilisandid, antatsiidid ja mõned suukaudselt manustatavad ravimid mõjutavad Alendroninezuur Accord imendumist kehas, kui neid kasutatakse samaaegselt Alendroninezuur Accord'iga. Seetõttu on oluline järgida juhiseid, mis on antud jaotises 3, "Kuidas seda ravimit kasutada?".

Teatud reuma- või pikaajalise valu ravimid, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks ravimiteks (nt atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen), võivad põhjustada seedeprobleeme. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik, kui neid ravimeid kasutatakse samaaegselt Alendroninezuur Accord'iga.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogi tarbimisel?

On tõenäoline, et see ravim toimib vähem tõhusalt, kui seda võetakse samaaegselt toidu ja joogiga (sealhulgas mineraalveega). Seetõttu on oluline järgida juhiseid, mis on antud jaotises 3: "Kuidas seda ravimit kasutada?".

Rasedus, imetamine ja viljakus

Alendroninezuur Accord on mõeldud kasutamiseks ainult naistele pärast menopausi. Kui olete rase, toidate last rinnaga, arvate, et olete rase või plaanite rasestuda, ei tohi te Alendroninezuur Accord'i kasutada.

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne selle ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

On teatatud kõrvaltoimetest (sealhulgas ähmane nägemine, pearinglus ja tugev luu-, lihas- või liigesevalu) Alendroninezuur Accord'i kasutamise ajal, mis võivad mõjutada teie autojuhtimisvõimet ja masinate kasutamise võimet. Reaktsioonid Alendroninezuur Accord'ile võivad patsientide lõikes erineda (vt jaotis 4).

Alendroninezuur Accord sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et olete teatud suhkru suhtes ülitundlik, peate enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu pidama.

Alendroninezuur Accord sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole kindel õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ravimi võtmine

On väga oluline järgida juhiseid 1 kuni 5, et tablett jõuaks kiiresti teie makku ja vähendaks võimaliku söögitoru (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu maoga) ärrituse riski.

1. Võtke Alendroninezuur Accord hommikul pärast ärkamist ja enne söömist, joomist või teiste ravimite võtmist koos täis klaasi kraaniveega (mitte vähem kui 200 ml), et alendroniinhape tabletid imenduksid piisavalt.

- ei mineraalvett (mulliga või mullita)
- ei kohvi ega teed
- ei mahla ega piima.
- Ärge purustage ega närige tablette ning ärge laske neil suus lahustuda, kuna see võib põhjustada suuhaavandeid.

2. Ärge heitke pikali – jääge vähemalt 30 minutiks pärast Alendroninezuur Accord'i neelamist püstiasendisse (istuge, seiske või kõndige). Ärge heitke pikali enne päeva esimest söögikorda.

3. Ärge võtke Alendroninezuur Accord'i enne magamaminekut või enne üles tõusmist.

4. Kui teil tekib valu või raskusi neelamisel, valu rinnus või uus või süvenenud kõrvetised, lõpetage Alendroninezuur Accord'i kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

5. Oodake pärast tableti neelamist vähemalt 30 minutit enne päeva esimese toidu, joogi või muu ravimi (sealhulgas antatsiidid, kaltsiumilisandid ja vitamiinid) võtmist. Alendroninezuur Accord toimib ainult siis, kui seda võetakse tühja kõhuga.

Soovitatav annus

- osteoporoosi raviks meestel või naistel pärast menopausi on soovitatav annus üks 10 mg tablett üks kord päevas.
- steroididest põhjustatud osteoporoosi raviks ja ennetamiseks naistel pärast menopausi, kes ei saa hormoonasendusravi (HRT) östrogeeniga, on tavaline annus 10 mg üks kord päevas.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui võtate kogemata liiga palju tablette, jooge täis klaas piima ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge proovige oksendada ja ärge heitke pikali.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

- Kui unustasite annuse võtta, jätke see vahele.
- Võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui te lõpetate selle ravimi võtmise

On oluline, et te jätkaksite Alendroninezuur Accord'i võtmist nii kaua, kui teie arst seda määrab. Ei ole teada, kui kaua te võite Alendroninezuur Accord'i võtta. Seetõttu arutage aeg-ajalt oma arstiga, kas te peaksite seda ravimit jätkama ja kas Alendroninezuur Accord on endiselt teie jaoks õige ravim.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest. Need võivad olla tõsised ja te võite vajada kiiret meditsiinilist abi:

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõrvetised, neelamisraskused, valu neelamisel, haavandid söögitorus (toru, mis ühendab suu maoga), mis võivad põhjustada valu rinnus, kõrvetisi või raskusi või valulikku neelamist.

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid nagu nõgestõbi, näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võivad põhjustada hingamis- või neelamisraskusi; tõsised reaktsioonid teie nahal, suu

või nina limaskestadel, silmadel või suguelunditel. Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

- valu suus ja/või lõualuus, turse või haavandid suus, tuimus või raskustunne lõualuus või hamba lahtitulek. Need võivad olla lõualuu luukahjustuse (osteonekroosi) tunnused, mis üldiselt kaasnevad aeglase paranemise ja infektsiooniga, sageli pärast hamba eemaldamist. Võtke ühendust oma arsti ja hambaarstiga, kui teil tekivad sellised sümptomid.
- ebatavaline reieluu murd võib tekkida, eriti patsientidel, keda on pikka aega ravitud osteoporoosi vastu. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib valu, nõrkus või ebamugavustunne reies, puusas või kubemes. See võib olla varajane märk võimalikust reieluu murrust.
- tõsine luu-, lihas- ja/või liigesevalu.

Muud kõrvaltoimed on muu hulgas:

Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):
luu-, lihas- ja/või liigesevalu, mis on mõnikord tugev.

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- liigeste turse
- kõhuvalu, ebameeldiv tunne maos või röhitsemine pärast söömist, kõhukinnisus, täis või puhitustunne kõhus, kõhulahtisus, gaasid
- juuste väljalangemine, sügelus
- peavalu, pearinglus
- väsimus, käte või jalgade turse
- Mõnikord (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- iiveldus
- oksendamine
- söögitoru (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu maoga) või mao ärritus või põletik
- must või tõrvane väljaheide
- hägune nägemine, valu või punetus silmas
- lööve
- naha punetus
- mööduvad gripilaadsed sümptomid, nagu valulikud lihased ja halb enesetunne, mõnikord palavikuga, tavaliselt ravi alguses
- maitse muutused

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- madala kaltsiumisisalduse sümptomid veres, sealhulgas lihaskrambid või -spasmid ja/või surin sõrmedes või suu ümbruses
- mao- ja soolehaavandid (mõnikord rasked või veritsevad)
- söögitoru kitsenemine (söögitoru – toru, mis ühendab teie suu teie maoga)
- lööve, mis süveneb päikesevalguse käes
- suus haavandid, kui tablette on näritud või imetud

Väga harva (võib esineda maksimaalselt 1 inimesel 10 000-st):

- rääkige oma arstiga, kui teil tekib kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla märgid luukahjustusest kõrvas.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb. Veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5.Kuidas seda ravimit säilitada?

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.
- Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks
- Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6.Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on alendroonhape (nagu naatriumalendronaat). Iga tablett sisaldab 10 mg alendroonhapet (nagu naatriumalendronaat).

Selle ravimi muud ained on veevaba laktoos, mikrokristalne tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat.

Kuidas Alendroninezuur Accord välja näeb ja kui palju on pakendis?

Alendroninezuur Accord 10 mg tabletid on saadaval valgete kuni murdvalgete, ovaalsete, kaksikkumerate tablettidena, mille ühel küljel on märgistus '10' ja teisel küljel pole märgistust. Alendroninezuur 10 mg tabletid on saadaval läbipaistmatutes, valgetes PVC/ALU blistrites, mis sisaldavad 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 või 140 tabletti. Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja Müügiloa hoidja
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederland

Tootja
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poola

RVG 100473

See ravim on registreeritud EMP liikmesriikides järgmiste nimede all:

| Riik | Pakutud nimi |
|------|--------------|
|------|--------------|

Itaalia : Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Sloveenia : Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Holland : Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten
Ühendkuningriik : Alendroonhappe 10 mg tabletid

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud jaanuaris 2025.

Transtoyou