

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle Alendronihappo Accord 10 mg Tabletit (Alendronihappo)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeää tietoa.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- On erityisen tärkeää, että ymmärrät kohdan 3, "Miten käytät tätä lääkettä?" tiedot ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Alendronihappo Accord on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Alendronihappo Accord on ja mihin sitä käytetään?

Alendronihappo Accord on tabletti, joka sisältää vaikuttavana aineena alendronihappoa (usein kutsutaan alendronaattina) ja kuuluu lääkeyhmään, jota kutsutaan bisfosfonaateiksi. Alendronihappo estää luukatoa, joka tapahtuu naisilla vaihdevuosien jälkeen. Se voi myös estää luukatoa miehillä tai henkilöillä, jotka käyttävät steroideja, kuten prednisolonia ja metyyliprednisolonia. On myös osoitettu, että alendronihappo auttaa naisilla vaihdevuosien jälkeen ja miehillä, joilla on luukato (osteoporoosi), rakentamaan luuta uudelleen ja vähentämään selkärangan ja lonkan murtumien riskiä.

Mihin tätä lääkettä käytetään?

Lääkärisi on määrännyt sinulle alendronihappoa, koska sinulla on osteoporoosi tai olet vaarassa saada tämä sairaus.

Mikä on osteoporoosi?

Osteoporoosi on luiden ohentumista ja heikentymistä. Se on yleistä naisilla vaihdevuosien jälkeen. Vaihdevuosien aikana munasarjat lakkaavat tuottamasta naishormoni estrogeenia, joka auttaa pitämään naisten luuston terveenä. Tämän seurauksena tapahtuu luukatoa ja luut heikkenevät. Mitä aikaisemmin nainen tulee vaihdevuosiin, sitä suurempi on osteoporoosin riski. Osteoporoosia voi esiintyä myös miehillä useista syistä, mukaan lukien ikääntyminen ja/tai matala mieshormonin, testosteronin, taso. Kaikissa tapauksissa luukudos hajoaa nopeammin kuin se rakentuu, mikä johtaa luukatoon ja luiden heikkenemiseen.

Luukatoa ja osteoporoosia voivat sekä miehillä että naisilla aiheuttaa myös kortikosteroidit.

Aluksi osteoporoosi ei yleensä aiheuta oireita. Mutta jos sitä ei hoideta, se voi johtaa luunmurtumiin. Vaikka ne yleensä aiheuttavat kipua, selkärangan luiden murtumat voivat jäädä huomaamatta, kunnes ne aiheuttavat pituuden menetystä.

Luunmurtumia voi esiintyä normaaleissa, jokapäiväisissä toiminnoissa, kuten nostamisessa, tai pienten vammojen seurauksena, jotka eivät yleensä riko normaalia luuta. Luunmurtumat esiintyvät yleensä lonkassa, selkärangassa tai ranteessa ja voivat johtaa paitsi kipuun myös merkittäviin ongelmiin, kuten kumaraan asentoon (kyttyrä) ja liikkuvuuden heikkenemiseen.

Miten osteoporoosia voidaan hoitaa/ehkäistä?

Alendronihappohoidon lisäksi lääkärisi voi ehdottaa elämäntapamuutoksia tilasi parantamiseksi, kuten:

Lopeta tupakointi: Tupakointi näyttää nopeuttavan luukatoa ja voi siten lisätä luunmurtumien riskiä.

Liikunta: Kuten lihakset, myös luut tarvitsevat liikettä pysyäkseen terveinä ja vahvoina.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat liikuntaohjelman.

Syö tasapainoisesti: Lääkärisi voi neuvoa sinua ruokailutottumuksistasi ja siitä, tulisiko sinun ottaa ravintolisiä (erityisesti kalsiumia ja D-vitamiinia).

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on tiettyjä ongelmia ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi) kanssa, kuten ahtauma tai nielemisvaikeuksia
- Et voi seistä tai istua pystyasennossa vähintään 30 minuutin ajan
- Lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on matala kalsiumpitoisuus veressäsi

Jos luulet, että jokin näistä tapauksista koskee sinua, älä ota tabletteja. Ota ensin yhteyttä lääkäriisi ja noudata annettuja ohjeita.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi ennen kuin otat Alendroninezuur Accordia, jos

- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on nielemis- tai ruoansulatusongelmia tai jos sinulle on äskettäin kerrottu, että sinulla on Barrettin ruokatorvi (tila, jossa ruokatorven alaosan limakalvo on muuttunut)
- sinulle on kerrottu, että sinulla on ongelmia mineraalien imeytymisessä mahassa tai suolistossa (malabsorptiosyndroom)
- sinulle on kerrottu, että sinulla on alhainen kalsiumpitoisuus veressäsi
- sinulla on huonot hampaat tai ikenien sairaus, tai jos sinulta täytyy poistaa hammas tai jos et käy säännöllisesti hammaslääkärisi tarkastuksissa

- jos sinulla on syöpä
- saat kemoterapiaa tai sädehoitoa
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan angiogeneesin estäjiksi (kuten bevacizumab tai talidomidi), joita käytetään syövän hoidossa
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan kortikosteroideiksi (kuten prednisoni tai deksametasoni), joita käytetään sairauksien kuten astman, nivelreuman ja vakavien allergioiden hoidossa,
- poltat tai olet aiemmin polttanut (koska tämä voi lisätä hampaiden sairauksien riskiä)

Lääkärisi saattaa kehottaa sinua käymään hammaslääkärissä tarkastuksessa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

On tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta, kun sinua hoidetaan Alendroninezuur Accordilla. Sinun tulee käydä hammaslääkärissä rutiinitarkastuksissa hoidon aikana ja ottaa yhteyttä lääkäriisi tai hammaslääkäriisi, jos sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa, kuten irtoavat hampaat, kipu tai turvotus.

Ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi) ärsytys, tulehdus tai haavaumat, usein rintakivun, närästyksen tai nielemisvaikeuksien tai -kivun oireina, voivat ilmetä, erityisesti jos et juo täyttä lasillista vettä ja/tai jos menet makuulle alle 30 minuuttia Alendroninezuur Accordin ottamisen jälkeen. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos jatkat Alendroninezuur Accordin ottamista näiden oireiden ilmaannuttua.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Alendroninezuur Accordia ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytättekö Alendronihappo Accordin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi.

Kalsiumlisät, mahahapon estäjät ja jotkin suun kautta otettavat lääkkeet voivat vaikuttaa Alendronihappo Accordin imeytymiseen elimistöön, jos käytät näitä lääkkeitä samanaikaisesti Alendronihappo Accordin kanssa. Siksi on tärkeää, että noudatat kohdassa 3, "Miten käytät tätä lääkettä?", annettuja ohjeita.

Tietyt reuma- tai pitkäaikaisen kivun lääkkeet, joita kutsutaan tulehduskipulääkkeiksi (esim. asetyylisalisyylihappo (aspiriini) tai ibuprofeeni), voivat aiheuttaa ruoansulatusongelmia. Siksi on noudatettava varovaisuutta, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Alendronihappo Accordin kanssa.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

On todennäköistä, että tämä lääke toimii heikommin, jos se otetaan samanaikaisesti ruoan ja juoman (mukaan lukien kivennäisvesi) kanssa. Siksi on tärkeää, että noudatat kohdassa 3: "Miten käytät tätä lääkettä?" annettuja ohjeita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Alendronihappo Accord on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos olet raskaana, imetat, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, et saa käyttää Alendronihappo Accordia.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alendronihappo Accordin käytön aikana on raportoitu haittavaikutuksia (mukaan lukien näön hämärtyminen, huimaus ja vakava luu-, lihas- tai nivelkipu), jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita. Reaktiot Alendronihappo Accordiin voivat vaihdella potilaasta toiseen (katso kohta 4).

Alendronihappo Accord sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että olet yliherkkä tietyille sokereille, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Alendronihappo Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Lääkkeen ottaminen

On erittäin tärkeää noudattaa ohjeita 1–5, jotta tabletti saavuttaa vatsasi nopeasti ja vähentää mahdollisen ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi vatsaan) ärsytyksen riskiä.

1. Ota Alendronihappo Accord aamulla heräämisen jälkeen, ennen syömistä, juomista tai muiden lääkkeiden ottamista, täyden lasillisen hanavettä (vähintään 200 ml) kanssa, jotta alendronihappotabletit imeytyvät riittävästi.

- ei kivennäisvettä (hiilihapolla tai ilman)
- ei kahvia tai teetä
- ei mehua tai maitoa.
- Älä murskaa tai pureskele tabletteja äläkä anna niiden liueta suussa suuhaavojen mahdollisuuden vuoksi.

2. Älä makaa – vaan pysy vähintään 30 minuuttia Alendronihappo Accordin nielemisen jälkeen pystyasennossa (istu, seiso tai kävele). Älä makaa ennen päivän ensimmäistä ateriaa.

3. Älä ota Alendronihappo Accordia nukkumaan mennessä tai ennen ylösnousua.

4. Jos sinulla on kipua tai vaikeuksia niellä, rintakipua tai uutta tai pahentunutta närästystä, lopeta Alendronihappo Accordin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

5. Odota vähintään 30 minuuttia tabletin nielemisen jälkeen ennen kuin otat päivän ensimmäisen ruoan, juoman tai muun lääkkeen (mukaan lukien antasidit, kalsiumlisät ja vitamiinit). Alendronihappo Accord toimii vain, jos se otetaan tyhjään mahaan.

Suosittelut annostus

- osteoporoosin hoitoon miehillä tai vaihdevuosien jälkeisillä naisilla on suositeltu annos yksi 10 mg:n tabletti kerran päivässä.
- steroidien aiheuttaman osteoporoosin hoitoon ja ehkäisyyn vaihdevuosien jälkeisillä naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa (HRT) estrogeenilla, on tavanomainen annos 10 mg kerran päivässä.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos otat vahingossa liikaa tabletteja, juo täysi lasillinen maitoa ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Älä yritä oksentaa äläkä makaa.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

- Jos unohdat annoksen, jätä se väliin.
- Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

On tärkeää, että jatkat Alendroninezuur Accordin käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää. Ei tiedetä, kuinka kauan voit käyttää Alendroninezuur Accordia. Keskustele siksi säännöllisesti lääkärisi kanssa siitä, pitäisikö sinun jatkaa tämän lääkkeen käyttöä ja onko Alendroninezuur Accord edelleen sinulle sopiva lääke.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Ne voivat olla vakavia ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- närästys, nielemisvaikeudet, kipu nielemisen yhteydessä, haavaumat ruokatorvessa (putki, joka yhdistää suun ja mahalaukun), jotka voivat aiheuttaa rintakipua, närästystä tai nielemisvaikeuksia tai -kipua.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia; vakavat reaktiot iholla, suun tai nenän limakalvoilla, silmissä tai sukupuolielimissä. Jos saat näitä oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

- kipu suussa ja/tai leuassa, turvotus tai haavaumat suussa, tunnottomuus tai 'raskauden' tunne leuassa tai hampaan löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leuan luuvauriosta (osteonekroosi), joka yleensä liittyy viivästyneeseen paranemiseen ja infekioon, usein hampaan poiston jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriisi ja hammaslääkäriisi, jos saat tällaisia oireita.
- epätavallinen reisiluun murtuma voi esiintyä, erityisesti potilailla, joita on hoidettu pitkään osteoporoosin vuoksi. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on kipua, heikkoutta tai epämukavuutta reidessä, lonkassa tai nivusissa. Tämä voi olla varhainen merkki mahdollisesta reisiluun murtumasta. vakava luu-, lihas- ja/tai nivelkipu.
- Muita haittavaikutuksia ovat muun muassa:

Muita haittavaikutuksia ovat muun muassa:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):
luu-, lihas- ja/tai nivelkipu, joka on joskus vakavaa.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- nivelten turvotus
- vatsakipu, epämiellyttävä tunne mahassa tai röyhtäily syömisen jälkeen, ummetus, täysi tai turvonnut tunne vatsassa, ripuli, ilmavaivat
- hiustenlähtö, kutina
- päänsärky, huimaus
- väsymys, käsien tai jalkojen turvotus Joskus (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):
- pahoinvointi
- oksentelu
- ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi) tai mahan ärsytys tai tulehdus
- musta tai tervamainen uloste
- näön hämärtyminen, kipu tai punoitus silmässä
- ihottuma
- ihon punoitus
- ohimenevät flunssan kaltaiset oireet, kuten lihaskipu ja huonovointisuus, joskus kuumeen kanssa, yleensä hoidon alussa
- makumuutokset

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- oireet, jotka johtuvat alhaisesta kalsiummäärästä veressä, mukaan lukien lihaskrampit tai -spasmit ja/tai pistely sormissa tai suun ympärillä
- maha- ja suolistohaavaumat (joskus vakavat tai verenvuodolla)
- ruokatorven ahtauma (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi)
- ihottuma, joka pahenee auringonvalosta
- suun haavaumat, jos tabletteja on pureskeltu tai imeskeltty

Hyvin harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- keskustele lääkärisi kanssa, jos saat korvakipua, korvavuotoa ja/tai korvatulehduksen. Nämä voivat olla merkkejä korvan luuvauriosta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

- Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita
- Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on alendronihappo (natriumalendronaattina). Jokainen tabletti sisältää 10 mg alendronihappoa (natriumalendronaattina).

Muut tämän lääkkeen aineet ovat vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Miltä Alendronihappo Accord näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Alendronihappo Accord 10 mg tabletit ovat saatavilla valkoisina tai murtovalkoisina, soikeina, kaksoiskuperina tabletteina, joissa on merkintä '10' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Alendronihappo 10 mg tabletit ovat saatavilla läpinäkymättömissä, valkoisissa PVC/ALU-läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 tai 140 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Alankomaat

Valmistaja
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

RVG 100473

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Maa	Ehdotettu nimi
Italia :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Slovenia :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Alankomaat :	Alendronihappo Accord 10 mg tabletit
Yhdistynyt kuningaskunta :	Alendronihappo 10 mg tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2025.

Transtoyou