

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui Alendroninezuur Accord 10 mg tabletės
(Alendroninezuur)

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Ypač svarbu, kad suprastumėte informaciją, pateiktą 3 skyriuje, „Kaip vartoti šį vaistą?“, prieš pradėdami jį vartoti.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Alendroninezuur Accord ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Alendroninezuur Accord ir kam jis vartojamas?

Alendroninezuur Accord yra tabletė, kurioje yra veiklioji medžiaga alendroninezuur (dažnai vadinama alendronatu) ir priklauso vaistų grupei, vadinamai bisfosfonatais. Alendroninezuur apsaugo nuo kaulų nykimo, kuris vyksta moterims po menopauzės. Jis taip pat gali apsaugoti nuo kaulų nykimo vyrams ar žmonėms, vartojantiems steroidus, tokius kaip prednizolonas ir metilprednizolonas. Taip pat įrodyta, kad alendroninezuur padeda atstatyti kaulus moterims po menopauzės ir vyrams, sergantiems osteoporozė, ir sumažina stuburo ir klubo lūžių riziką.

Kam šis vaistas vartojamas?

Jūsų gydytojas paskyrė jums alendroninezuur, nes sergate osteoporozė arba turite riziką susirgti šia liga.

Kas yra osteoporozė?

Osteoporozė yra kaulų plonėjimas ir silpnėjimas. Dažnai pasireiškia moterims po menopauzės. Menopauzės metu kiaušidės nustoja gaminti moterišką hormoną estrogeną, kuris padeda išlaikyti moterų skeletą sveiką. Dėl to vyksta kaulų netekimas ir kaulai tampa silpnesni. Kuo anksčiau moteris patenka į menopauzę, tuo didesnė osteoporozės rizika.

Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams dėl kelių priežasčių, įskaitant senėjimą ir (arba) žemą vyriško hormono testosterono lygį. Visais atvejais kaulinis audinys suyra greičiau nei susidaro, todėl vyksta kaulų netekimas ir kaulai tampa silpnesni.

Kaulų netekimą ir osteoporozę tiek vyrams, tiek moterims taip pat gali sukelti kortikosteroidai.

Pradžioje osteoporozė paprastai nesukelia simptomų. Tačiau jei ji negydoma, gali sukelti kaulų lūžius. Nors jie paprastai yra skausmingi, stuburo kaulų lūžiai gali likti nepastebėti, kol nesukelia ūgio sumažėjimo.

Kaulų lūžiai gali įvykti atliekant įprastą kasdienę veiklą, pavyzdžiui, keliant, arba dėl nedidelių sužalojimų, kurie paprastai nesulaužo normalaus kaulo. Kaulų lūžiai dažniausiai pasitaiko klubo, stuburo ar riešo srityse ir gali ne tik sukelti skausmą, bet ir reikšmingas problemas, tokias kaip išlenkta laikysena (kupra) ir sumažėjęs judrumas.

Kaip galima gydyti/padėti išvengti osteoporozės?

Be gydymo alendrono rūgštimi, jūsų gydytojas gali pasiūlyti pakeisti gyvenimo būdą, kad pagerintumėte savo būklę, pavyzdžiui:

Mesti rūkyti: Rūkymas, atrodo, pagreitina kaulų netekimo tempą ir gali padidinti kaulų lūžių riziką.

Fizinis aktyvumas: Kaip ir raumenims, kaulams reikia judėjimo, kad išliktų sveiki ir stiprūs. Prieš pradėdami fizinio aktyvumo programą, pasitarkite su savo gydytoju.

Valgykite subalansuotai: Jūsų gydytojas gali patarti dėl jūsų mitybos įpročių ir ar jums reikia vartoti maisto papildus (ypač kalcio ir vitamino D).

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite tam tikrų problemų su stemple (stemplė – vamzdis, jungiantis burną su skrandžiu), pavyzdžiui, susiaurėjimą ar sunkumus ryjant
- Negalite bent 30 minučių stovėti ar sėdėti tiesiai
- Jūsų gydytojas jums pasakė, kad turite mažą kalcio kiekį kraujyje

Jei manote, kad kuris nors iš šių atvejų jums tinka, neturėtumėte vartoti tablečių. Pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju ir laikykitės pateiktų patarimų.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Svarbu, kad informuotumėte savo gydytoją prieš pradėdami vartoti Alendroninezuur Accord, jei

- turite inkstų problemų
- turite rijimo ar virškinimo problemų arba neseniai jums buvo pasakyta, kad turite Barrett'o stemplę (apatinės stemplės dalies būklė, kai gleivinė (stemplės danga) yra pakitusi)
- jums buvo pasakyta, kad turite problemų su mineralų įsisavinimu skrandyje ar žarnyne (malabsorbcijos sindromas)
- jums buvo pasakyta, kad turite mažą kalcio kiekį kraujyje
- turite blogą dantų būklę ar dantenų ligą, arba jei jums reikia ištraukti dantį ar krūminį dantį, arba jei nereguliariai lankotės pas odontologą

- jei sergate vėžiu
- gaunate chemoterapiją arba esate apšvitinami
- vartojate vaistus, vadinamus angiogenezės inhibitoriais (pvz., bevacizumabas ar talidomidas), kurie naudojami vėžio gydymui
- vartojate vaistus, vadinamus kortikosteroidais (pvz., prednizonas ar deksametazonas), kurie naudojami tokių ligų kaip astma, reumatoidinis artritas ir sunkios alergijos gydymui,
- rūkote arba anksčiau rūkėte (nes tai gali padidinti dantų ligų riziką)

Gali būti, kad jūsų gydytojas patars jums apsilankyti pas odontologą prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu.

Svarbu užtikrinti gerą burnos higieną, jei esate gydomi Alendroninezuur Accord. Gydymo metu turėtumėte reguliariai lankytis pas odontologą ir susisiekti su savo gydytoju arba odontologu, jei turite problemų su burna ar dantimis, pvz., laisvi dantys, skausmas ar patinimas.

Gali atsirasti stemplės (ezofago – vamzdelio, jungiančio jūsų burną su skrandžiu) dirginimas, uždegimas ar opų susidarymas, dažnai su krūtinės skausmo, rėmens ar rijimo sunkumų ar skausmo simptomais, ypač jei neišgeriate pilno stiklinės vandens ir/arba atsigulate mažiau nei 30 minučių po Alendroninezuur Accord vartojimo. Šalutiniai poveikiai gali pablogėti, jei toliau vartosite Alendroninezuur Accord po šių simptomų atsiradimo.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Alendroninezuur Accord negalima duoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Alendroninezuur Accord, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Kalcio papildai, skrandžio rūgšties neutralizatoriai ir kai kurie per burną vartojami vaistai gali paveikti Alendroninezuur Accord įsisavinimą organizme, jei vartojami kartu. Todėl svarbu laikytis patarimų, pateiktų 3 skyriuje, „Kaip vartoti šį vaistą?“.

Tam tikri vaistai nuo reumato ar ilgalaikio skausmo, vadinami NVNU (pvz., acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) arba ibuprofenas), gali sukelti virškinimo problemų. Todėl reikia būti atsargiems, jei šie vaistai vartojami kartu su Alendroninezuur Accord.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Tikėtina, kad šis vaistas veiks mažiau efektyviai, jei bus vartojamas kartu su maistu ir gėrimais (įskaitant mineralinį vandenį). Todėl svarbu laikytis patarimų, pateiktų 3 skyriuje: „Kaip vartoti šį vaistą?“.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Alendroninezuur Accord skirtas tik moterims po menopauzės. Jei esate nėščia, maitinate krūtimi, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, negalite vartoti Alendroninezuur Accord. Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Buvo pranešta apie šalutinius poveikius (įskaitant neryškų matymą, galvos svaigimą ir stiprų kaulų, raumenų ar sąnarių skausmą) vartojant Alendroninezuur Accord, kurie gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Reakcijos į Alendroninezuur Accord gali skirtis priklausomai nuo paciento (žr. 4 skyrių).

Alendroninezuur Accord sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums sakė, kad esate jautrus tam tikriems cukrams, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Alendroninezuur Accord sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Vaisto vartojimas

Labai svarbu laikytis 1–5 instrukcijų, kad tabletė greitai pasiektų jūsų skrandį ir sumažėtų galimos stemplės (stemplė – vamzdelis, jungiantis burną su skrandžiu) sudirginimo rizika.

1. Vartokite Alendroninezuur Accord ryte po atsikėlimo, prieš valgydami, gerdami ar vartodami kitus vaistus, su pilna stikline vandentiekio vandens (ne mažiau kaip 200 ml), kad alendronino rūgšties tabletės būtų pakankamai absorbuotos.

- jokio mineralinio vandens (su ar be burbuliukų)
- jokios kavos ar arbatos
- jokio sulčių ar pieno.
- Netraiškyskite ir nekramtykite tablečių ir neleiskite joms ištirpti burnoje dėl galimybės atsirasti burnos opoms.

2. Negulėkite – bet likite bent 30 minučių po Alendroninezuur Accord nurijimo vertikaliajoje padėtyje (sėdėkite, stovėkite ar vaikščiokite). Negulėkite prieš pirmą dienos valgį.

3. Nevartokite Alendroninezuur Accord prieš miegą ar prieš atsikėlimą.

4. Jei jaučiate skausmą ar sunkumą ryjant, krūtinės skausmą ar naują ar pablogėjusį rėmenį, nustokite vartoti Alendroninezuur Accord ir nedelsdami pasitarkite su savo gydytoju.

5. Palaukite bent 30 minučių po tabletės nurijimo prieš vartodami pirmą dienos maistą, gėrimą ar kitą vaistą (įskaitant rūgšties neutralizatorius (antacidus), kalcio papildus ir vitaminus).

Alendroninezuur Accord veikia tik tada, kai vartojamas tuščiu skrandžiu.

Rekomenduojama dozė

- osteoporozės gydymui vyrams ar moterims po menopauzės yra rekomenduojama dozė yra viena 10 mg tabletė kartą per dieną.
- steroidų sukeltos osteoporozės gydymui ir prevencijai moterims po menopauzės, kurios negauna hormonų pakaitinės terapijos (HRT) su estrogenų, įprasta dozė yra 10 mg kartą per dieną.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei netyčia išgėrėte per daug tablečių, išgerkite pilną stiklinę pieno ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju. Nebandykite vemti ir negulėkite.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

- Jei pamiršote dozę, turite ją praleisti.
- Išgerkite kitą dozę įprastu laiku.
- Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Svarbu, kad Alendroninezuur Accord vartotumėte tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas. Nežinoma, kiek laiko galite vartoti Alendroninezuur Accord. Todėl reguliariai pasitarkite su savo gydytoju, ar turėtumėte toliau vartoti šį vaistą ir ar Alendroninezuur Accord vis dar yra tinkamas vaistas jums.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių. Jie gali būti rimti ir jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- rėmuo, sunkumas ryjant, skausmas ryjant, opos stemplėje (vamzdis, jungiantis burną su skrandžiu), kurios gali sukelti krūtinės skausmą, rėmenį arba sunkų ar skausmingą rijimą.

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- alerginės reakcijos, tokios kaip dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, kurie gali sukelti kvėpavimo ar rijimo sunkumų; sunkios reakcijos ant odos, burnos ar nosies gleivinės, akių ar lytinių organų. Jei pasireiškia šie simptomai, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- skausmas burnoje ir/ar žandikaulyje, patinimas ar opos burnoje, nejautrumas ar „sunkumo“ jausmas žandikaulyje arba danties atsipalaidavimas. Tai gali būti žandikaulio kaulo pažeidimo (osteonekrozės) požymiai, kurie paprastai susiję su uždelstu gijimo procesu ir infekcija, dažnai po danties ištraukimo. Kreipkitės į savo gydytoją ir odontologą, jei pasireiškia tokie simptomai.

- gali atsirasti neįprastas šlaunikaulio lūžis, ypač pacientams, kurie ilgą laiką gydomi nuo osteoporozės. Kreipkitės į savo gydytoją, jei jaučiate skausmą, silpnumą ar diskomfortą šlaunyje, klube ar kirkšnyje. Tai gali būti ankstyvas galimo šlaunikaulio lūžio požymis.
- stiprus kaulų, raumenų ir/ar sąnarių skausmas.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):
kaulų, raumenų ir/ar sąnarių skausmas, kartais stiprus.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- sąnarių patinimas
- pilvo skausmas, nemalonus pojūtis skrandyje arba raugėjimas po valgio, vidurių užkietėjimas, pilnumo ar pūtimo jausmas pilve, viduriavimas, dujų kaupimasis
- plaukų slinkimas, niežulys
- galvos skausmas, svaigulys
- nuovargis, rankų ar kojų patinimas Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):
- pykinimas
- vėmimas
- stemplės (ezofago – vamzdelio, jungiančio burną su skrandžiu) arba skrandžio dirginimas ar uždegimas
- juodos arba dervos spalvos išmatos
- neryškus matymas, skausmas ar paraudimas akyje
- bėrimas
- odos paraudimas
- trumpalaikiai gripo simptomai, tokie kaip raumenų skausmas ir bloga savijauta, kartais su karščiavimu, paprastai gydymo pradžioje
- skonio pokyčiai

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- mažo kalcio kiekio kraujyje simptomai, įskaitant raumenų mėšlungį ar spazmus ir/ar dilgčiojimą pirštuose ar aplink burną
- skrandžio ir žarnyno opos (kartais sunkios arba su kraujavimu)
- stemplė (vamzdelis, jungiantis jūsų burną su skrandžiu) susiaurėjimas
- bėrimas, kuris pablogėja dėl saulės šviesos
- burnos opos, jei tabletės buvo kramtomos ar čiulpiamos

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- pasikalbėkite su savo gydytoju, jei jaučiate ausies skausmą, išskyras iš ausies ir/arba ausies uždegimą. Tai gali būti kaulų pažeidimo ausyje požymiai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb. Svetainė:

www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.
- Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų
- Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra alendrono rūgštis (kaip natrio alendronatas). Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg alendrono rūgšties (kaip natrio alendronatas). Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra bevandenis laktozė, mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natriis ir magnio stearatas.

Kaip atrodo Alendroninezuur Accord ir kiek jo yra pakuotėje?

Alendroninezuur Accord 10 mg tabletės yra baltos iki kreminės baltos, ovalios, dvikonvekcinės tabletės su įspaudu „10“ vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje. Alendroninezuur 10 mg tabletės yra tiekiamos nepermatomose, baltose PVC/ALU lizdinėse plokštelėse su 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 arba 140 tablečių. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas Leidimo prekiauti turėtojas
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nyderlandai

Gamintojas
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

RVG 100473

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Šalis	Siūlomas pavadinimas
Italija :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Slovėnija :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Nyderlandai :	Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten

Jungtinė Karalystė : Alendronic Acid 10 mg tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. sausio mėn.

Transtoyou