

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren Alendroninsyre Accord 10 mg Tabletter (Alendroninsyre)

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.
- Det er spesielt viktig at du forstår informasjonen som gis i avsnitt 3, "Hvordan bruke dette legemidlet?" før du begynner å bruke dette legemidlet.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Alendroninsyre Accord og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruke dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Alendroninsyre Accord og hva brukes det til?

Alendroninsyre Accord er en tablett som inneholder det aktive stoffet alendroninsyre (ofte kalt alendronat) og tilhører en gruppe legemidler som kalles bisfosfonater. Alendroninsyre forhindrer bentap som oppstår hos kvinner etter overgangsalderen. Det kan også forhindre bentap hos menn eller personer som bruker steroider, som prednisolon og metylprednisolon. Det er også vist at alendroninsyre hos kvinner etter overgangsalderen og menn med beinskjørhet (osteoporose) hjelper til med å bygge opp igjen benet og reduserer risikoen for brudd i ryggraden og hoften.

Hva brukes dette legemidlet til?

Legen din har foreskrevet alendroninsyre til deg fordi du har osteoporose eller er i risiko for å utvikle denne tilstanden.

Hva er osteoporose?

Osteoporose er en tilstand der benene blir tynnere og svakere. Det er vanlig hos kvinner etter overgangsalderen. I overgangsalderen slutter eggstokkene å produsere det kvinnelige hormonet østrogen, som hjelper til med å holde skjelettet sunt hos kvinner. Som et resultat oppstår det bentap, og beinene blir svakere. Jo tidligere en kvinne kommer i overgangsalderen, desto større er risikoen for osteoporose.

Osteoporose kan også forekomme hos menn av flere grunner, inkludert aldring og/eller et lavt nivå av det mannlige hormonet testosteron. I alle tilfeller brytes beinvev ned raskere enn det bygges opp, noe som fører til bentap og svakere bein.

Bentap og osteoporose kan hos både menn og kvinner også forårsakes av kortikosteroider.

I begynnelsen gir osteoporose vanligvis ingen symptomer. Men hvis det ikke behandles, kan det føre til beinbrudd. Selv om disse vanligvis er smertefulle, kan brudd i ryggvirvlene forbli oppdaget inntil de forårsaker tap av høyde.

Beinbrudd kan oppstå under normale, dagligdagse aktiviteter, som løfting, eller ved små skader som vanligvis ikke ville brette et normalt bein. Beinbrudd forekommer vanligvis i hoften, ryggraden eller håndleddet og kan ikke bare føre til smerte, men også til betydelige problemer som en krum holdning (pukkel) og redusert bevegelighet.

Hvordan kan osteoporose behandles/forebygges?

I tillegg til behandling med alendronsyre kan legen din foreslå å endre livsstilen din for å forbedre tilstanden din, som for eksempel:

Slutte å røyke: Røyking ser ut til å akselerere tempoet av bentap og kan dermed øke risikoen for beinbrudd.

Fysisk aktivitet: Akkurat som muskler trenger bein bevegelse for å forbli sunne og sterke. Rådfør deg med legen din før du starter et treningsprogram.

Spis balansert: Legen din kan gi deg råd om kostholdet ditt og om du bør ta kosttilskudd (spesielt kalsium og vitamin D).

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har visse problemer med spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen med magen), som innsnevring eller vanskeligheter med å svelge
- Du kan ikke stå eller sitte oppreist i minst 30 minutter
- Legen din har fortalt deg at du har lavt kalsiumnivå i blodet

Hvis du tror at ett av disse tilfellene gjelder for deg, bør du ikke ta tablettene. Rådfør deg først med legen din og følg rådene som gis.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det er viktig at du informerer legen din før du tar Alendroninezuur Accord hvis

- du har nyreproblemer
- du har svelge- eller fordøyelsesproblemer eller nylig har fått beskjed om at du har Barretts øsofagus (en tilstand i den nedre delen av spiserøret der slimhinnen (spiserørslimhinnen) er endret)
- du har blitt fortalt at du har problemer med å absorbere mineraler i magen eller tarmene (malabsorpsjonssyndrom)
- du har fått beskjed om at du har lavt kalsiumnivå i blodet

- du har dårlig tannhelse eller en tannkjøttsykdom, eller hvis du må trekke en tann eller ikke går regelmessig til tannlegen for kontroll
- hvis du har kreft
- du får cellegift eller strålebehandling
- du bruker legemidler som kalles angiogenesehemmere (som bevacizumab eller thalidomid) som brukes i behandlingen av kreft
- du bruker legemidler som kalles kortikosteroider (som prednison eller deksametason) som brukes i behandlingen av tilstander som astma, revmatoid artritt og alvorlige allergier,
- du røyker eller har røyket tidligere (fordi dette kan øke risikoen for tannsykdommer)

Det kan hende at legen din ber deg gå til tannlegen for en kontroll før du begynner behandlingen med dette legemidlet.

Det er viktig å opprettholde god munnhygiene når du behandles med Alendroninezuur Accord. Du bør gå til tannlegen for rutinekontroller under behandlingen, og du bør kontakte legen din eller tannlegen hvis du får problemer med munnen eller tennene, som løse tenner, smerte eller hevelse.

Irritasjon, betennelse eller utvikling av sår i spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen med magen), ofte med symptomer som brystmerter, halsbrann eller vanskeligheter eller smerter ved svelging, kan oppstå, spesielt hvis du ikke drikker et fullt glass vann og/eller legger deg ned mindre enn 30 minutter etter å ha tatt Alendroninezuur Accord. Disse bivirkningene kan forverres hvis du fortsetter å ta Alendroninezuur Accord etter at disse symptomene har oppstått.

Barn og ungdom under 18 år

Alendroninezuur Accord skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Alendroninezuur Accord, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Det kan være at kalsiumtilskudd, syrenøytraliserende midler og noen legemidler som du tar oralt, kan påvirke opptaket av Alendroninezuur Accord i kroppen hvis du bruker disse midlene samtidig med Alendroninezuur Accord. Derfor er det viktig at du følger rådene som gis i avsnitt 3, "Hvordan bruke dette legemidlet?".

Visse legemidler for revmatisme eller langvarig smerte, kalt NSAIDs (f.eks. acetylsalisylsyre (aspirin) eller ibuprofen) kan forårsake fordøyelsesproblemer. Derfor bør forsiktighet utvises hvis disse legemidlene brukes samtidig med Alendroninezuur Accord.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Det er sannsynlig at dette legemidlet virker mindre effektivt hvis det tas samtidig med mat og drikke (inkludert mineralvann). Det er derfor viktig at du følger rådene som gis i avsnitt 3: "Hvordan bruke dette legemidlet?".

Graviditet, amming og fruktbarhet

Alendroninezuur Accord er kun beregnet for bruk av kvinner etter overgangsalderen. Hvis du er gravid, ammer, tror du er gravid eller planlegger å bli gravid, skal du ikke bruke Alendroninezuur Accord.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er rapportert bivirkninger (inkludert uklart syn, svimmelhet og alvorlig bein-, muskel- eller leddsmerte) under bruk av Alendroninezuur Accord, som kan påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner. Reaksjonene på Alendroninezuur Accord kan variere fra pasient til pasient (se avsnitt 4).

Alendroninezuur Accord inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du er overfølsom for visse sukkerarter, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Alendroninezuur Accord inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Inntak av legemidlet ditt

Det er svært viktig å følge instruksjonene 1 til 5 slik at tablettene raskt når magen din og det er mindre sjans for mulig irritasjon av spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen din med magen).

1. Ta Alendroninezuur Accord om morgenen etter at du har stått opp, og før du spiser, drikker eller tar andre legemidler, med et fullt glass springvann (ikke mindre enn 200 ml) slik at alendroninsyretabletter absorberes tilstrekkelig.

- ikke mineralvann (med eller uten kullsyre)
- ikke kaffe eller te
- ikke juice eller melk.
- Ikke knus eller tygg tablettene, og la dem ikke løse seg opp i munnen på grunn av muligheten for munnsår.

2. Ikke legg deg ned – men forbli oppreist i minst 30 minutter etter å ha svelget Alendroninezuur Accord (sittende, stående eller gående). Ikke legg deg ned før dagens første måltid.

3. Ta ikke Alendroninezuur Accord ved sengetid eller før du står opp.
4. Hvis du får smerter eller problemer med å svelge, brystsmerter eller ny eller forverret halsbrann, slutt å bruke Alendroninezuur Accord og kontakt legen din umiddelbart.
5. Vent minst 30 minutter etter å ha svelget tablett før du tar dagens første mat, drikke eller annet legemiddel (inkludert syrenøytraliserende midler, kalsiumtilskudd og vitaminer). Alendroninezuur Accord virker bare når det tas på tom mage.

Den anbefalte doseringen

- for behandling av osteoporose hos menn eller hos kvinner etter overgangsalderen er den anbefalte dosen en tablett på 10 mg én gang daglig.
- for behandling og forebygging av steroidindusert osteoporose hos kvinner etter overgangsalderen som ikke får hormonbehandling (HRT) med østrogen, er den vanlige dosen 10 mg én gang daglig.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell tar for mange tabletter, drikk et fullt glass melk og kontakt legen din umiddelbart. Forsøk ikke å kaste opp og legg deg ikke ned.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

- Hvis du har glemt en dose, skal du hoppe over den.
- Ta neste dose til vanlig tid.
- Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Det er viktig at du fortsetter å ta Alendroninezuur Accord så lenge legen din foreskriver det. Det er ikke kjent hvor lenge du kan ta Alendroninezuur Accord. Diskuter derfor med jevne mellomrom med legen din om du skal fortsette å ta dette legemidlet og om Alendroninezuur Accord fortsatt er riktig for deg.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får noen av følgende bivirkninger. Disse kan være alvorlige, og du kan trenge akutt medisinsk hjelp:

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- halsbrann, problemer med å svelge, smerter ved svelging, sår i spiserøret (røret som forbinder munnen med magen) som kan forårsake brystsmerter, halsbrann eller vanskeligheter eller smerter ved svelging.

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i ansiktet, leppene, tungen og/eller halsen, som kan forårsake pustevansker eller svelgevansker; alvorlige reaksjoner på huden, slimhinnene i munnen eller nesen, øynene eller kjønnsorganene. Hvis du får disse symptomene, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart.
- smerter i munnen og/eller kjeven, hevelse eller sår i munnen, nummenhet eller en følelse av 'tyngde' i kjeven eller løse tenner. Dette kan være tegn på beinskade i kjeven (osteonekrose), som vanligvis er forbundet med forsinket helingsprosess og infeksjon, ofte etter at en tann er trukket. Kontakt legen din og tannlegen din hvis du får slike symptomer.
- et uvanlig brudd i lårbenet kan oppstå, spesielt hos pasienter som behandles for osteoporose over lang tid. Kontakt legen din hvis du opplever smerter, svakhet eller ubehag i låret, hoften eller lysken. Dette kan være en tidlig indikasjon på et mulig brudd i lårbenet.
- alvorlige smerter i bein, muskler og/eller ledd.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer):
bein-, muskel- og/eller leddsmerter som noen ganger er alvorlige.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- hevelse i leddene
- magesmerter, ubehag i magen eller raping etter måltider, forstoppelse, følelse av fylde eller oppblåsthet i magen, diaré, luft i magen
- hårtap, kløe
- hodepine, svimmelhet
- tretthet, hevelse i hender eller ben Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):
- kvalme
- oppkast
- irritasjon eller betennelse i spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen med magen) eller magen
- svart eller tjæreaktig avføring
- tåkesyn, smerte eller rødhet i øyet
- utslett
- rødhet i huden
- forbigående influensalignende symptomer, som muskelsmerter og følelse av uvelhet, noen ganger med feber, vanligvis i begynnelsen av behandlingen
- smaksendringer

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- symptomer på lavt kalsiumnivå i blodet inkludert muskelkramper eller -spasmer og/eller prikking i fingrene eller rundt munnen
- mage- og tarmsår (noen ganger alvorlige eller med blødninger)
- forsnævring av spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen med magen)
- utslett som blir verre av sollys
- munnsår hvis tablettene er tygget eller sugd

Svært sjelden (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer):

- snakk med legen din hvis du får øresmerter, utflod fra øret og/eller ørebetennelse. Dette kan være tegn på beinskade i øret.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.
- For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser
- Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Den aktive substansen i dette legemidlet er alendronsyre (som natriumalendronat). Hver tablett inneholder 10 mg alendronsyre (som natriumalendronat)

De andre stoffene i dette legemidlet er vannfri laktose, mikrokrystallinsk cellulose (E460), krysskarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Hvordan ser Alendronsyre Accord ut og hvor mye er det i en pakning?

Alendronsyre Accord 10 mg tabletter er tilgjengelige som hvite til off-white, ovale, bikonvekse tabletter med pregingen '10' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Alendronsyre 10 mg tabletter er tilgjengelige i ugjennomsiktige, hvite PVC/ALU blisterpakninger med 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 eller 140 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Innehaver av markedsføringstillatelsen

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Nederland

Produsent

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

RVG 100473

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Land	Foreslått navn
Italia :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Slovenia :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Nederland :	Alendroninezuur Accord 10 mg tabletter
Storbritannia:	Alendronsyre 10 mg tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2025.

Transtoyou