

Ulotka: informacja dla użytkownika Alendroninezuur Accord 10 mg Tabletki (Alendroninezuur)

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Szczególnie ważne jest, abyś zrozumiał informacje zawarte w punkcie 3, "Jak stosować ten lek?" przed rozpoczęciem jego stosowania.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Alendroninezuur Accord i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Alendroninezuur Accord i w jakim celu się go stosuje?

Alendroninezuur Accord to tabletki zawierająca substancję czynną alendroninezuur (często nazywaną alendronianem) i należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Alendroninezuur zapobiega utracie masy kostnej, która występuje u kobiet po menopauzie. Może również zapobiegać utracie masy kostnej u mężczyzn lub osób stosujących sterydy, takie jak prednizolon i metyloprednizolon. Wykazano również, że alendroninezuur u kobiet po menopauzie i mężczyzn z osteoporozą pomaga odbudować kość i zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i biodra.

W jakim celu stosuje się ten lek?

Lekarz przepisał Ci alendroninezuur, ponieważ masz osteoporozę lub jesteś narażony na ryzyko jej wystąpienia.

Co to jest osteoporoza?

Osteoporoza to proces ścięczenia i osłabienia kości. Często występuje u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają produkować żeński hormon estrogen, który pomaga utrzymać zdrowie szkieletu u kobiet. W wyniku tego dochodzi do utraty masy kostnej i kości stają się słabsze. Im wcześniej kobieta przechodzi menopauzę, tym większe ryzyko osteoporozy. Osteoporoza może również występować u mężczyzn z kilku powodów, w tym starzenia się i/lub niskiego poziomu męskiego hormonu testosteronu. We wszystkich przypadkach tkanka kostna jest rozkładana szybciej niż odbudowywana, co prowadzi do utraty masy kostnej i osłabienia kości.

Utrata masy kostnej i osteoporoza mogą być również spowodowane przez kortykosteroidy zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet.

Na początku osteoporoza zwykle nie daje objawów. Jednak jeśli nie jest leczona, może prowadzić do złamań kości. Chociaż zwykle są one bolesne, złamania kości kręgosłupa mogą pozostać niezauważone, dopóki nie spowodują utraty wzrostu.

Złamania kości mogą wystąpić podczas normalnych, codziennych czynności, takich jak podnoszenie, lub w wyniku drobnych urazów, które zwykle nie łamią zdrowej kości. Złamania kości zwykle występują w biodrze, kręgosłupie lub nadgarstku i mogą prowadzić nie tylko do bólu, ale także do znacznych problemów, takich jak zgarbiona postawa (garb) i zmniejszona ruchomość.

Jak można leczyć/zapobiegać osteoporozie?

Oprócz leczenia kwasem alendronowym, lekarz może zasugerować zmianę stylu życia w celu poprawy stanu zdrowia, takie jak:

Rzucenie palenia: Palenie wydaje się przyspieszać tempo utraty masy kostnej i może zwiększać ryzyko złamań kości.

Ćwiczenia fizyczne: Podobnie jak mięśnie, kości potrzebują ruchu, aby pozostać zdrowe i silne. Skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem programu ćwiczeń.

Jedz zrównoważone posiłki: Lekarz może doradzić w sprawie nawyków żywieniowych i czy powinieneś przyjmować suplementy diety (szczególnie wapń i witaminę D).

2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Masz pewne problemy z przełykiem (przełyk – rurka łącząca usta z żołądkiem), takie jak zwężenie lub trudności w połykaniu
- Nie możesz stać lub siedzieć prosto przez co najmniej 30 minut
- Lekarz powiedział ci, że masz niski poziom wapnia we krwi

Jeśli uważasz, że któryś z tych przypadków dotyczy Ciebie, nie należy przyjmować tabletek. Najpierw skonsultuj się z lekarzem i postępuj zgodnie z udzielonymi zaleceniami.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed przyjęciem Alendroninezuur Accord, jeśli

- masz problemy z nerkami
- masz problemy z przełykaniem lub trawieniem, lub niedawno powiedziano Ci, że masz przełyk Barretta (schorzenie dolnej części przełyku, w którym błona śluzowa (wyściółka przełyku) uległa zmianie)

- powiedziano Ci, że masz problemy z wchłanianiem minerałów w żołądku lub jelitach (zespół złego wchłaniania)
- powiedziano Ci, że masz niski poziom wapnia we krwi
- masz problemy z zębami lub dziąsłami, lub jeśli musisz mieć usunięty ząb lub nie chodzisz regularnie na kontrole do dentysty
- masz raka
- otrzymujesz chemioterapię lub jesteś poddawany radioterapii
- stosujesz leki nazywane inhibitorami angiogenezy (takie jak bewacyzumab lub talidomid) stosowane w leczeniu raka
- stosujesz leki nazywane kortykosteroidami (takie jak prednizon lub deksametazon) stosowane w leczeniu schorzeń takich jak astma, reumatoidalne zapalenie stawów i ciężkie alergie,
- palił lub paliłeś w przeszłości (ponieważ może to zwiększać ryzyko chorób zębów)

Może się zdarzyć, że lekarz zaleci Ci wizytę u dentysty przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Ważne jest, aby dbać o dobrą higienę jamy ustnej podczas leczenia Alendroninezuur Accord. Podczas leczenia należy regularnie chodzić do dentysty na kontrole i skontaktować się z lekarzem lub dentystą, jeśli pojawią się problemy z jamą ustną lub zębami, takie jak luźne zęby, ból lub obrzęk.

Podrażnienie, zapalenie lub powstawanie owrzodzeń przełyku (przełyk – rura łącząca usta z żołądkiem), często z objawami bólu w klatce piersiowej, zgagi lub trudności lub bólu przy przełykaniu, mogą wystąpić, zwłaszcza jeśli nie wypijesz pełnej szklanki wody i/lub położysz się mniej niż 30 minut po przyjęciu Alendroninezuur Accord. Te działania niepożądane mogą się nasilić, jeśli będziesz kontynuować przyjmowanie Alendroninezuur Accord po wystąpieniu tych objawów.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Alendroninezuur Accord nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Alendroninezuur Accord używasz innych leków, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Suplementy wapnia, leki zobojętniające kwas żołądkowy i niektóre leki przyjmowane doustnie mogą wpływać na wchłanianie Alendroninezuur Accord w organizmie, jeśli są stosowane jednocześnie z Alendroninezuur Accord. Dlatego ważne jest, abyś przestrzegał zaleceń podanych w punkcie 3, "Jak stosować ten lek?".

Niektóre leki na reumatyzm lub przewlekły ból, zwane NLPZ (np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna) lub ibuprofen) mogą powodować problemy z trawieniem. Dlatego należy zachować ostrożność, jeśli te leki są stosowane jednocześnie z Alendroninezuur Accord.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Prawdopodobnie ten lek działa mniej skutecznie, jeśli jest przyjmowany jednocześnie z jedzeniem i pić (w tym wodą mineralną). Dlatego ważne jest, abyś przestrzegał zaleceń podanych w punkcie 3: „Jak stosować ten lek?”.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Alendroninezuur Accord jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety po menopauzie. Jeśli jesteś w ciąży, karmisz piersią, uważasz, że możesz być w ciąży lub planujesz ciążę, nie wolno ci stosować Alendroninezuur Accord.

Zapytaj swojego lekarza lub farmaceuty o radę przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zgłoszono działania niepożądane (w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy i silny ból kości, mięśni lub stawów) podczas stosowania Alendroninezuur Accord, które mogą wpływać na twoją zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Reakcje na Alendroninezuur Accord mogą się różnić w zależności od pacjenta (patrz punkt 4).

Alendroninezuur Accord zawiera laktozę

Jeśli twój lekarz powiedział ci, że jesteś nadwrażliwy na niektóre cukry, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Alendroninezuur Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku

Bardzo ważne jest, aby przestrzegać instrukcji od 1 do 5, aby tabletki szybko dotarły do żołądka i zmniejszyło się ryzyko podrażnienia przełyku (przełyk – rurka łącząca usta z żołądkiem).

1. Przyjmuj Alendroninezuur Accord rano po wstaniu, przed jedzeniem, pić lub przyjmowaniem innych leków, z pełną szklanką wody z kranu (nie mniej niż 200 ml), aby tabletki alendronianu były odpowiednio wchłaniane.

- nie woda mineralna (z gazem lub bez gazu)
- nie kawa ani herbata
- nie sok ani mleko.
- Nie rozdrabniaj ani nie żuj tabletek i nie pozwól im rozpuszczać się w ustach z powodu możliwości wystąpienia owrzodzeń jamy ustnej.

2. Nie kładź się – ale pozostań w pozycji pionowej (siedząc, stojąc lub chodząc) przez co najmniej 30 minut po połyknięciu Alendroninezuur Accord. Nie kładź się przed pierwszym posiłkiem dnia.
3. Nie przyjmuj Alendroninezuur Accord przed snem ani przed wstaniem z łóżka.
4. Jeśli odczuwasz ból lub trudności w połykaniu, ból w klatce piersiowej lub nowe lub nasilone zgagi, przerwij stosowanie Alendroninezuur Accord i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
5. Odczekaj co najmniej 30 minut po połyknięciu tabletki, zanim spożyjesz pierwszy posiłek, napój lub inny lek (w tym środki zobojętniające kwas, suplementy wapnia i witaminy) tego dnia. Alendroninezuur Accord działa tylko wtedy, gdy jest przyjmowany na pusty żołądek.

Zalecane dawkowanie

- w leczeniu osteoporozy u mężczyzn lub u kobiet po menopauzie zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg raz dziennie.
- w leczeniu i zapobieganiu osteoporozie wywołanej przez sterydy u kobiet po menopauzie, które nie otrzymują hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z estrogenem, zwykle stosowana dawka to 10 mg raz dziennie.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przypadkowo zażyjesz zbyt wiele tabletek, wypij pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Nie próbuj wymiotować i nie kładź się.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

- Jeśli zapomniałeś dawki, pomiń ją.
- Przyjmij następną dawkę o zwykłej porze.
- Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie Alendroninezuur Accord tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie wiadomo, jak długo można przyjmować Alendroninezuur Accord. Dlatego regularnie konsultuj się z lekarzem, czy nadal powinieneś przyjmować ten lek i czy Alendroninezuur Accord jest nadal odpowiedni dla Ciebie.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpią u Ciebie któreś z poniższych działań niepożądanych. Mogą być one poważne i może być potrzebna pilna pomoc medyczna:

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zgaga, trudności w połykaniu, ból przy połykaniu, owrzodzenia przełyku (rury łączącej usta z żołądkiem), które mogą powodować ból w klatce piersiowej, zgagę lub trudności lub ból przy połykaniu.

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu; ciężkie reakcje na skórze, błonach śluzowych w jamie ustnej lub nosie, oczach lub narządach płciowych. Jeśli wystąpią te objawy, przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- ból w jamie ustnej i/lub szczęce, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej, uczucie drętwienia lub uczucie 'ciężkości' w szczęce lub rozchwianie zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości), które zazwyczaj wiąże się z opóźnionym procesem gojenia i infekcją, często po usunięciu zęba. Skontaktuj się z lekarzem i dentystą, jeśli wystąpią takie objawy.
- może wystąpić nietypowe złamanie kości udowej, szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych na osteoporozę. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz ból, osłabienie lub dyskomfort w udzie, biodrze lub pachwinie. Może to być wczesny objaw możliwego złamania kości udowej. silny ból kości, mięśni i/lub stawów.
- Inne działania niepożądane to między innymi:

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
ból kości, mięśni i/lub stawów, który czasami jest ciężki.

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- obrzęk stawów
- ból brzucha, nieprzyjemne uczucie w żołądku lub odbijanie po jedzeniu, zaparcia, uczucie pełności lub wzdęcia w brzuchu, biegunka, wzdęcia
- wypadanie włosów, swędzenie
- ból głowy, zawroty głowy
- zmęczenie, obrzęk rąk lub nóg Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):
- nudności
- wymioty
- podrażnienie lub zapalenie przełyku (przełyk – rurka łącząca usta z żołądkiem) lub żołądka
- czarne lub smoliste stolce
- niewyraźne widzenie, ból lub zaczerwienienie oka
- wysypka
- zaczerwienienie skóry
- przejściowe objawy grypopodobne, takie jak bolesne mięśnie i uczucie złego samopoczucia, czasami z gorączką, zwykle na początku leczenia
- zmiany smaku

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- objawy niskiego poziomu wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni lub skurcze i/lub mrowienie w palcach lub wokół ust
- wrzody żołądka i jelit (czasami ciężkie lub z krwawieniem)
- zwężenie przełyku (przełyk – rura łącząca usta z żołądkiem)
- wysypka, która nasila się pod wpływem światła słonecznego
- owrzodzenia jamy ustnej, jeśli tabletki były żute lub ssane

Bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- porozmawiaj z lekarzem, jeśli wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i/lub zapalenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania
- Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w sposób odpowiedzialny, aby nie zanieczyszczały środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną tego leku jest kwas alendronowy (w postaci alendronianu sodu). Każda tabletki zawiera 10 mg kwasu alendronowego (w postaci alendronianu sodu). Inne substancje w tym leku to laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroscarmeloza sodowa i stearynian magnezu.

Jak wygląda Alendroninezuur Accord i co zawiera opakowanie?

Tabletki Alendroninezuur Accord 10 mg są dostępne jako białe do złamanej bieli, owalne, dwuwypukłe tabletki z nadrukiem '10' na jednej stronie i bez nadruku na drugiej stronie. Tabletki Alendroninezuur 10 mg są dostępne w nieprzezroczystych, białych blistrach PVC/ALU zawierających 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 lub 140 tabletek. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederland

Producent
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

RVG 100473

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Kraj	Proponowana nazwa
Włochy	: Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Słowenia	: Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Holandia	: Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten
Zjednoczone Królestwo	: Tabletki Alendronianu Sodu 10 mg

Ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w styczniu 2025 roku.