

Prospect: informații pentru utilizator Alendroninezuur Accord 10 mg Comprimat (Alendroninezuur)

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Este deosebit de important să înțelegeți informațiile din secțiunea 3, "Cum să utilizați acest medicament?" înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Alendroninezuur Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum să utilizați acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum să păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alendroninezuur Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Alendroninezuur Accord este un comprimat care conține substanța activă alendroninezuur (adesea numit alendronat) și face parte dintr-un grup de medicamente numite bisfosonați. Alendroninezuur previne pierderea osoasă care apare la femei după menopauză. De asemenea, poate preveni pierderea osoasă la bărbați sau la persoanele care utilizează steroizi, cum ar fi prednisolon și metilprednisolon. S-a demonstrat, de asemenea, că alendroninezuur ajută la reconstruirea osului la femeile după menopauză și la bărbații cu osteoporoză și reduce riscul de fracturi ale coloanei vertebrale și șoldului.

Pentru ce se utilizează acest medicament?

Medicul dumneavoastră v-a prescris alendroninezuur deoarece aveți osteoporoză sau riscați să dezvoltați această afecțiune.

Ce este osteoporoză?

Osteoporoză este subțierea și slăbirea oaselor. Este frecventă la femeile după menopauză. În timpul menopauzei, ovarele încetează să mai producă hormonul feminin estrogen, care ajută la menținerea sănătății scheletului la femei. Ca urmare, are loc pierderea masei osoase și oasele devin mai slabe. Cu cât o femeie intră mai devreme la menopauză, cu atât este mai mare riscul de osteoporoză.

Osteoporoză poate apărea și la bărbați din mai multe motive, inclusiv îmbătrânirea și/sau un nivel scăzut al hormonului masculin testosteron. În toate cazurile, țesutul osos se descompune mai repede decât se formează, ceea ce duce la pierderea masei osoase și la slăbirea oaselor.

Pierderea masei osoase și osteoporoza pot fi cauzate atât la bărbați, cât și la femei de corticosteroizi.

La început, osteoporoza nu prezintă de obicei simptome. Dar dacă nu este tratată, poate duce la fracturi osoase. Deși acestea sunt de obicei dureroase, fracturile în oasele coloanei vertebrale pot trece neobservate până când provoacă pierderea înălțimii.

Fracturile osoase pot apărea în timpul activităților normale, de zi cu zi, cum ar fi ridicarea, sau din cauza unor leziuni minore care de obicei nu ar fractura un os normal. Fracturile osoase apar de obicei la șold, coloană vertebrală sau încheietură și pot duce nu doar la durere, ci și la probleme semnificative, cum ar fi o postură curbată (cocoasă) și mobilitate redusă.

Cum poate fi tratată/prevenită osteoporoza?

Pe lângă tratamentul cu acid alendronic, medicul dumneavoastră poate sugera să vă schimbați stilul de viață pentru a vă îmbunătăți condiția, cum ar fi:

Renunțarea la fumat: Fumatul pare să accelereze ritmul pierderii masei osoase și poate astfel crește riscul de fracturi osoase.

Exerciții fizice: La fel ca mușchii, oasele au nevoie de mișcare pentru a rămâne sănătoase și puternice. Consultați medicul înainte de a începe un program de exerciții fizice.

Mâncăți echilibrat: Medicul dumneavoastră vă poate sfătui cu privire la obiceiurile alimentare și dacă trebuie să luați suplimente alimentare (în special calciu și vitamina D).

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți anumite probleme cu esofagul (esofag – tubul care leagă gura de stomac), cum ar fi îngustarea sau dificultăți la înghițire
- Nu puteți sta în picioare sau așezat timp de cel puțin 30 de minute
- Medicul dumneavoastră v-a spus că aveți un nivel scăzut de calciu în sânge

Dacă credeți că unul dintre aceste cazuri vi se aplică, nu trebuie să luați comprimatele. Consultați mai întâi medicul dumneavoastră și urmați sfaturile date.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Este important să informați medicul dumneavoastră înainte de a lua Alendroninezuur Accord dacă

- aveți probleme renale

- aveți probleme de înghițire sau digestive sau recent ați fost diagnosticat cu esofag Barrett (o afecțiune a părții inferioare a esofagului în care mucoasa (căptușeala esofagului) este modificată)
- vi s-a spus că aveți probleme cu absorbția mineralelor în stomac sau intestine (sindrom de malabsorbție)
- vi s-a spus că aveți un nivel scăzut de calciu în sânge
- aveți probleme dentare sau o afecțiune a gingiilor, sau dacă trebuie să vi se extragă un dinte sau măsea sau dacă nu mergeți regulat la dentist pentru controale
- dacă aveți cancer
- primiți chimioterapie sau radioterapie
- utilizați medicamente numite inhibitori ai angiogenezei (cum ar fi bevacizumab sau talidomidă) care sunt utilizate în tratamentul cancerului
- utilizați medicamente numite corticosteroizi (cum ar fi prednison sau dexametazonă) care sunt utilizate în tratamentul afecțiunilor precum astmul, artrita reumatoidă și alergiile severe,
- fumați sau ați fumat în trecut (deoarece acest lucru poate crește riscul de afecțiuni dentare)

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să mergeți la dentist pentru un control înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

Este important să mențineți o igienă orală bună dacă sunteți tratat cu Alendroninezuur Accord. Trebuie să mergeți la dentist pentru controale de rutină în timpul tratamentului și să contactați medicul sau dentistul dacă aveți probleme cu gura sau dinții, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau umflături.

Iritația, inflamația sau apariția ulcerelor esofagului (esofag – tubul care leagă gura de stomac), adesea cu simptome de durere în piept, arsuri la stomac sau dificultăți sau dureri la înghițire pot apărea, în special dacă nu beți un pahar plin de apă și/sau dacă vă întindeți mai puțin de 30 de minute după ce ați luat Alendroninezuur Accord. Aceste efecte secundare se pot agrava dacă continuați să luați Alendroninezuur Accord după apariția acestor simptome.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Alendroninezuur Accord nu trebuie administrat copiilor și adolescenților sub 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Alendroninezuur Accord, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Este posibil ca suplimentele de calciu, antiacidele și unele medicamente pe care le luați pe cale orală să influențeze absorbția Alendroninezuur Accord în organism dacă le utilizați simultan cu Alendroninezuur Accord. De aceea, este important să urmați sfaturile din secțiunea 3, „Cum să utilizați acest medicament?”.

Anumite medicamente pentru reumatism sau durere de lungă durată, numite AINS (de exemplu, acid acetilsalicilic (aspirină) sau ibuprofen) pot provoca probleme digestive. Prin urmare, este necesară prudență dacă aceste medicamente sunt utilizate simultan cu Alendroninezuur Accord.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Este probabil ca acest medicament să fie mai puțin eficient dacă este luat simultan cu alimente și băuturi (inclusiv apă minerală). De aceea, este important să urmați sfaturile date în secțiunea 3: „Cum să utilizați acest medicament?”.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Alendroninezuur Accord este destinat exclusiv utilizării de către femeile după menopauză. Dacă sunteți gravidă, alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu trebuie să utilizați Alendroninezuur Accord.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Au fost raportate reacții adverse (inclusiv vedere încețoșată, amețeli și dureri severe de oase, mușchi sau articulații) în timpul utilizării Alendroninezuur Accord, care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Reacțiile la Alendroninezuur Accord pot varia de la un pacient la altul (vezi secțiunea 4).

Alendroninezuur Accord conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că sunteți sensibil la anumite zaharuri, trebuie să contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Alendroninezuur Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Administrarea medicamentului dumneavoastră

Este foarte important să urmați instrucțiunile 1 până la 5 pentru ca tableta să ajungă rapid în stomac și să existe un risc mai mic de iritare posibilă a esofagului (esofagul – tubul care leagă gura de stomac).

1. Luați Alendroninezuur Accord dimineața după ce vă treziți și înainte de a mânca, bea sau lua alte medicamente, cu un pahar plin de apă de la robinet (nu mai puțin de 200 ml) pentru ca tabletele de alendronat să fie absorbite suficient.

– fără apă minerală (cu sau fără gaz)

- fără cafea sau ceai
 - fără suc sau lapte.
 - Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele și nu le lăsați să se dizolve în gură din cauza posibilității de ulcerării bucale.
2. Nu vă întindeți – dar rămâneți în poziție verticală (așezat, în picioare sau mergând) cel puțin 30 de minute după înghițirea Alendroninezuur Accord. Nu vă întindeți înainte de prima masă a zilei.
3. Nu luați Alendroninezuur Accord la culcare sau înainte de a vă ridica din pat.
4. Dacă aveți dureri sau dificultăți la înghițire, dureri în piept sau arsuri la stomac noi sau agravate, opriți utilizarea Alendroninezuur Accord și discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
5. Așteptați cel puțin 30 de minute după înghițirea comprimatului înainte de a lua prima masă, băutură sau alt medicament (inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine) din acea zi. Alendroninezuur Accord funcționează doar dacă este luat pe stomacul gol.

Doza recomandată

- pentru tratamentul osteoporozei la bărbați sau la femeile după menopauză este doza recomandată de un comprimat de 10 mg o dată pe zi.
- pentru tratamentul și prevenirea osteoporozei induse de steroizi la femeile după menopauză care nu primesc terapie de substituție hormonală (HRT) cu estrogen, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, beți un pahar plin de lapte și contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu încercați să vomăți și nu vă întindeți.

Ați uitat să luați acest medicament?

- Dacă ați uitat o doză, trebuie să o săriți.
- Luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Este important să continuați să luați Alendroninezuur Accord atât timp cât vă prescrie medicul. Nu se știe cât timp puteți lua Alendroninezuur Accord. De aceea, discutați periodic cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați acest medicament și dacă Alendroninezuur Accord este încă medicamentul potrivit pentru dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse. Acestea pot fi grave și puteți avea nevoie de ajutor medical de urgență:

Frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- arsuri la stomac, dificultăți la înghițire, durere la înghițire, ulcerații în esofag (tubul care leagă gura de stomac) care pot provoca dureri în piept, arsuri la stomac sau dificultăți sau dureri la înghițire.

Rar (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reacții alergice precum urticarie, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți la respirație sau înghițire; reacții severe la nivelul pielii, mucoaselor din gură sau nas, ochilor sau organelor genitale. Dacă aveți aceste simptome, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- durere în gură și/sau maxilar, umflături sau ulcerații în gură, senzație de amorțeală sau o senzație de 'greutate' în maxilar sau slăbirea unui dinte. Acestea pot fi semne de deteriorare osoasă în maxilar (osteonecroză), care în general este asociată cu un proces de vindecare întârziat și infecție, adesea după extracția unui dinte. Contactați medicul și dentistul dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.
- o fractură neobișnuită a femurului poate apărea, în special la pacienții care sunt tratați pe termen lung pentru osteoporoză. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri, slăbiciune sau disconfort în coapsă, șold sau inghinală. Acesta poate fi un semn timpuriu al unei posibile fracturi a femurului.
- durere severă la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvent (poate apărea la mai mult de 1 din 10 persoane):
durere de oase, mușchi și/sau articulații care uneori este severă.

Frecvent (poate apărea la maximum 1 din 10 persoane):

- umflarea articulațiilor
- durere abdominală, senzație neplăcută în stomac sau eructații după masă, constipație, senzație de plinătate sau balonare în abdomen, diaree, flatulență
- căderea părului, mâncărime
- dureri de cap, amețeli
- oboseală, umflarea mâinilor sau picioarelor Uneori (poate apărea la maximum 1 din 100 persoane):
- greață
- vărsături
- iritație sau inflamație a esofagului (esofag – tubul care leagă gura de stomac) sau stomacului
- scaune negre sau de consistență păstoasă
- vedere încețoșată, durere sau roșeață la nivelul ochiului
- erupție cutanată
- roșeață a pielii
- simptome asemănătoare gripei trecătoare, cum ar fi dureri musculare și senzație de rău, uneori cu febră, de obicei la începutul tratamentului
- schimbări de gust

Rareori (poate apărea la maximum 1 din 1000 persoane):

- simptome ale unei cantități scăzute de calciu în sânge, inclusiv crampe sau spasme musculare și/sau furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii
- ulcere gastrice și intestinale (uneori severe sau cu sângerări)
- îngustarea esofagului (esofag – tubul care leagă gura de stomac)
- erupție cutanată care se agravează la expunerea la soare
- ulceratii bucale dacă comprimatele sunt mestecate sau supt

Foarte rar (poate apărea la cel mult 1 din 10.000 de persoane):

- discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de urechi, secreții din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea pot fi semne de deteriorare osoasă în ureche.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Centrul Național de Farmacovigilență. Website: www.lareb.nl.

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
- Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.
- Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este acidul alendronic (sub formă de alendronat de sodiu). Fiecare comprimat conține 10 mg de acid alendronic (sub formă de alendronat de sodiu). Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză anhidră, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

Cum arată Alendroninezuur Accord și ce conține ambalajul?

Comprimatele Alendroninezuur Accord 10 mg sunt disponibile sub formă de comprimate albe până la alb-gălbui, ovale, biconvexe, cu inscripția '10' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte. Comprimatele de Alendroninezuur 10 mg sunt disponibile în blistere opace, albe din PVC/ALU cu 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 sau 140 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător Deținătorul autorizației de punere pe piață
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederlanda

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

RVG 100473

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Țara	Denumirea propusă
Italia :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Slovenia :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Olanda :	Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten
Regatul Unit :	Comprimare de Acid Alendronic 10 mg

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2025.