

Pakendi infoleht: teave kasutajale Alendroninezuur Accord 70 mg Tabletid Alendroninezuur

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne selle ravimi kasutamist, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole loetletud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- On eriti oluline, et te mõistaksite teavet, mis on esitatud jaotises 3, "Kuidas seda ravimit kasutada?" enne kui alustate selle ravimi kasutamist.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Alendroninezuur Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Alendroninezuur Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Alendroninezuur Accord on tablett, mis sisaldab toimeainet alendroniinhapet (sageli nimetatakse alendronaadiks) ja kuulub mittehormonaalsete ravimite rühma, mida nimetatakse bisfosfonaatideks. Alendroniinhape hoiab ära luukadu, mis toimub naistel pärast menopausi, ja aitab luu uuesti üles ehitada. See vähendab lülisamba- ja puusaluumurdude riski.

Milleks seda ravimit kasutatakse?

Teie arst on määranud Alendroninezuur Accord'i teie osteoporoosi raviks. Alendroninezuur Accord vähendab lülisamba ja puusa murdude riski.

Alendroninezuur Accord on kord nädalas kasutatav ravi

Mis on osteoporoos?

Osteoporoos on luude hõrenemine ja nõrgenemine. See esineb sageli naistel pärast menopausi. Menopausi ajal lõpetavad munasarjad naissuguhormooni östrogeeni tootmise, mis aitab naise luustikku tervena hoida. Selle tulemusena toimub luukadu ja luud muutuvad nõrgemaks. Mida varem naine menopausi jõuab, seda suurem on osteoporoosi risk.

Alguses ei põhjusta osteoporoos tavaliselt sümptomeid. Kuid kui seda ei ravita, võib see viia luumurdudeni. Kuigi need on tavaliselt valulikumad, võivad lülisamba luumurrud jääda märkamatuks, kuni need põhjustavad pikkuse kadu. Luumurrud võivad tekkida tavaliste igapäevaste tegevuste, nagu tõstmine, ajal või väikeste vigastuste tõttu, mis tavaliselt ei murra normaalset luud.

Luumurrud esinevad tavaliselt puusas, lülisambas või randmes ja võivad põhjustada mitte ainult valu, vaid ka märkimisväärseid probleeme, nagu kükur asend (kükur) ja vähenenud liikuvus.

Kuidas saab osteoporoosi ravida?

Lisaks Alendroninezuur Accord'iga ravimisele võib teie arst soovitada muuta oma elustiili, et parandada teie seisundit, näiteks:

Suitsetamisest loobumine: Suitsetamine näib kiirendavat luukadu ja võib seetõttu suurendada luumurdude riski. Kehaline aktiivsus:

Kehaline aktiivsus: Sööge tasakaalustatult:

Söö tasakaalustatult: 2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

- Teil on teatud probleemid söögitoruga (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu maoga), nagu kitsenemine või neelamisraskused
- Te ei saa vähemalt 30 minutit püsti seista või istuda
- Teie arst on teile öelnud, et teil on madal kaltsiumisisaldus veres
- Kui arvate, et mõni neist juhtudest kehtib teie kohta, ärge võtke tablette. Konsulteerige esmalt oma arstiga ja järgige antud nõuandeid.
- Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

On oluline, et teavitaksite oma arsti enne Alendroninezuur Accord'i võtmist, kui

- teil on neeruprobleeme
- teil on neelamis- või seedimisprobleeme või kui arst on teile hiljuti öelnud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, kus söögitoru alumise osa limaskest on muutunud)
- teile on öeldud, et teil on probleeme mineraalide imendumisega maos või sooltes (malabsorptsioonisündroom)
- teile on öeldud, et teil on madal kaltsiumitase veres
- teil on halvad hambad või igemehaigus, või kui teil on vaja hammas või hammas välja tõmmata või kui te ei käi regulaarselt hambaarsti kontrollis
- teil on vähk
- teile tehakse keemiaravi või kiiritusravi
- te kasutate ravimeid, mida nimetatakse angiogeneesi inhibiitoriteks (nagu bevatsizumab või talidomiid), mida kasutatakse vähi raviks
- te kasutate ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks (nagu prednisoon või deksametasoon), mida kasutatakse selliste seisundite raviks nagu astma, reumatoidartriit ja rasked allergiad,
- te suitsetate või olete varem suitsetanud (kuna see võib suurendada hambahaiguste riski)

Teie arst võib teile öelda, et peate enne selle ravimiga ravi alustamist hambaarsti kontrolli minema.

On oluline hoolitseda hea suuhügieeni eest, kui teid ravitakse Alendroninezuur Accord'iga. Te peate ravi ajal käima hambaarsti juures rutiinsetel kontrollidel ja võtma ühendust oma arsti või hambaarstiga, kui teil tekivad probleemid suu või hammastega, nagu lahtised hambad, valu või turse.

Söögitoru (oesofagus – toru, mis ühendab teie suu maoga) ärritus, põletik või haavandite teke, sageli koos valu rinnus, kõrvetiste või neelamisraskuste või -valuga, võivad tekkida, eriti kui te ei joo täis klaasi vett ja/või kui te heidate pikali vähem kui 30 minutit pärast Alendroninezuur Accord'i võtmist. Need kõrvaltoimed võivad süveneda, kui te jätkate Alendroninezuur Accord'i võtmist pärast nende sümptomite ilmnemist.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Alendroninezuur Accord'i ei tohi anda alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Kasutate teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Alendroninezuur Accord'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

On tõenäoline, et kaltsiumilisandid, antatsiidid ja mõned teised suu kaudu manustatavad ravimid võivad häirida Alendroninezuur Accord'i imendumist, kui neid võetakse samaaegselt. See on seetõttu on oluline järgida rubriigis „Kuidas seda ravimit kasutada?“ antud nõuandeid.

Teatud reuma või pikaajalise valu ravimid, mida nimetatakse MSPVA-deks (nt atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või ibuprofeen), võivad põhjustada seedeprobleeme. Seetõttu tuleb olla ettevaatlik, kui neid ravimeid kasutatakse samaaegselt Alendroninezuur Accord'iga.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogi osas?

On tõenäoline, et Alendroninezuur Accord toimib vähem tõhusalt, kui seda võetakse samaaegselt toidu ja joogiga (sealhulgas mineraalveega). Seetõttu on oluline järgida rubriigis „Kuidas seda ravimit kasutada?“ antud nõuandeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Alendroninezuur Accord on mõeldud kasutamiseks ainult naistele pärast menopausi. Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Alendroninezuur Accord'i kasutamise ajal on teatatud kõrvaltoimetest (sealhulgas ähmane nägemine, pearinglus ja tugev luu-, lihas- või liigesevalu), mis võivad mõjutada teie autojuhtimisvõimet ja masinate kasutamise võimet. Reaktsioonid Alendroninezuur Accord'ile võivad patsientide lõikes erineda (vt rubriik 4).

Alendroninezuur Accord sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et olete teatud suhkru suhtes ülitundlik, peate enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu pidama.

Alendroninezuur Accord sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Võtke üks Alendroninezuur tablett kord nädalas.

Järgige neid juhiseid hoolikalt, et olla kindel, et saate alendroninezuurist kasu.

1) Valige nädalapäev, mis teile kõige paremini sobib. Võtke igal nädalal valitud päeval üks Alendroninezuur tablett.

On väga oluline järgida juhiseid 2), 3), 4) ja 5), et Alendroninezuur tablett jõuaks kiiresti teie makku ja vähendaks söögitoru (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu maoga) ärrituse riski.

2) Võtke oma Alendroninezuur tablett ainult hommikul pärast ärkamist ja enne söömist, joomist või teiste ravimite võtmist, täis klaasi veega (mitte mineraalveega ja mitte vähem kui 200 ml), et alendroninezuur tabletid imenduksid piisavalt.

- Ärge võtke koos mineraalveega (mulliga või mullita).
- Ärge võtke koos kohvi või teega.
- Ärge võtke koos mahla või piimaga.

Ärge purustage, närige ega laske tabletil suus laguneda, kuna see võib põhjustada suu haavandeid.

3) Ärge heitke pikali – jääge vähemalt 30 minutiks pärast tableti neelamist püstiasendisse (istuge, seiske või kõndige). Ärge heitke pikali enne päeva esimest söögikorda.

4) Ärge võtke alendronhapet enne magamaminekut või enne tõusmist.

5) Kui teil tekib valu või raskusi neelamisel, valu rinnus või uus või süvenenud kõrvetised, lõpetage alendronhappe kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

6) Oodake pärast Alendroninezuur-tableti neelamist vähemalt 30 minutit, enne kui võtate päeva esimese toidu, joogi või muu ravimi, sealhulgas antatsiidid, kaltsiumilisandid ja vitamiinid.

Alendroninezuur toimib ainult siis, kui seda võetakse tühja kõhuga.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui võtate kogemata liiga palju tablette, jooge täis klaas piima ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge proovige oksendada ja ärge heitke pikali.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kui unustate annuse, võtke lihtsalt üks Alendroninezuur-tablett 70 mg hommikul, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Seejärel võtke üks tablett nädalas valitud päeval, nagu algselt plaanitud.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

On oluline, et jätkaksite Alendroninezuur Accord'i kasutamist nii kaua, kui arst seda määrab. Ei ole teada, kui kaua tohib Alendroninezuur Accord'i võtta. Seetõttu arutage aeg-ajalt oma arstiga, kas peaksite seda ravimit jätkama ja kas Alendroninezuur Accord on endiselt teie jaoks õige ravim.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest. Need võivad olla tõsised ja te võite vajada erakorralist arstiabi:

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõrvetised, neelamisraskused, valu neelamisel, haavandid söögitorus (toru, mis ühendab suu maoga), mis võivad põhjustada valu rinnus, kõrvetisi või raskusi või valulikku neelamist.
- Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
- allergilised reaktsioonid nagu nõgestõbi, näo, huulte, keele ja/või kurgu turse, mis võivad põhjustada hingamis- või neelamisraskusi; tõsised nahareaktsioonid
- valu suus ja/või lõualuus, turse või haavandid suus, tuimus või raskustunne lõualuus või hamba lahtitulek. Need võivad olla lõualuu luukahjustuse (osteonekroosi) tunnused, mis üldiselt kaasnevad aeglase paranemise ja infektsiooniga, sageli pärast hamba väljatõmbamist. Võtke ühendust oma arsti ja hambaarstiga, kui teil tekivad sellised sümptomid.
- ebatavaline reieluu murd võib tekkida, eriti patsientidel, keda on pikka aega ravitud osteoporoosi vastu. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib valu, nõrkus või ebamugavustunne reies, puusas või kubemes. See võib olla varajane märk võimalikust reieluu murrust.
- tõsine luu-, lihas- ja/või liigesevalu.
- Muud kõrvaltoimed on järgmised:
- Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):
- luu-, lihas- ja/või liigesevalu, mis on mõnikord tõsine.

Sageli (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- liigeste turse
- kõhuvalu, ebamugavustunne maos või röhitsemine pärast söömist, kõhukinnisus, täis või puhitustunne kõhus, kõhulahtisus, gaasid
- juuste väljalangemine, sügelus
- peavalu, pearinglus
- väsimus, käte või jalgade turse

Mõnikord (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- iiveldus
- oksendamine
- söögitoru (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu teie maoga) või mao ärritus või põletik
- must või tõrvane väljaheide
- lööve
- naha punetus
- hägune nägemine, valu või silma punetus
- mööduvad palavikulaadsed sümptomid, nagu lihasvalu ja halb enesetunne, mõnikord koos palavikuga, tavaliselt ravi alguses
- maitsehäired

Harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- madala kaltsiumisisalduse sümptomid veres, sealhulgas lihaskrampid või -spasmid ja/või sõrmede või suuümbruse surin
- mao- ja soolehaavandid (mõnikord rasked või veritsevad)
- söögitoru (ösofagus – toru, mis ühendab teie suu teie maoga) kitsenemine
- lööve, mis süveneb päikesevalguse mõjul
- suus haavandid, kui tablette on näritud või imetud

Väga harva (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- rääkige oma arstiga, kui teil tekib kõrvalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla märgid luukahjustusest kõrvas

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb. Veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blisteril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.
- Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on alendroonhape (naatriumalendronaadina). Iga tablett sisaldab 70 mg alendroonhapet (naatriumalendronaadina).

Selle ravimi teised ained on veevaba laktoos, mikrokristalne tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat.

Kuidas Alendroninezuur Accord välja näeb ja kui palju on pakendis?

Alendroninezuur 70 mg tabletid on saadaval valgete kuni murdvalgete, ovaalsete, kaksikkumerate tablettidena, mille ühel küljel on märgistus 'AHI' ja teisel küljel pole märgistust.

Alendroninezuur 70 mg tabletid on saadaval OPA-AI-PVC/AI blistrites, mis sisaldavad 4 või 12 tabletti. Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja Müügiloa hoidja  
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht, Holland  
Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Poola RVG 100474  
See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Riik	Soovitatav nimi
Eesti :	Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletid
Itaalia :	Alendronato AHCL 70 mg Compresse
Leedu :	Alendronic Acid Accord 70 mg tabletès
Sloveenia :	Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete
Holland :	Alendroninezuur Accord 70 mg tabletten
Küpros :	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Iirimaa:	Alendroonhape üks kord nädalas 70 mg tabletid
Ühendkuningriik :	Alendroonhape üks kord nädalas 70 mg tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati jaanuaris 2025.