

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle Alendronihappo Accord 70 mg Tabletit Alendronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla vielä kysymyksiä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- On erityisen tärkeää, että ymmärrät kohdan 3, "Miten käytät tätä lääkettä?" tiedot ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Alendronihappo Accord on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alendronihappo Accord on ja mihin sitä käytetään?

Alendronihappo Accord on tabletti, joka sisältää vaikuttavana aineena alendronihappoa (usein kutsutaan alendronaatiksi) ja kuuluu ei-hormonaalisten lääkkeiden ryhmään, joita kutsutaan bisfosfonaateiksi. Alendronihappo estää luukatoa, joka tapahtuu naisilla vaihdevuosien jälkeen, ja auttaa rakentamaan luuta uudelleen. Se vähentää nikama- ja lonkkamurtumien riskiä.

Mihin tätä lääkettä käytetään?

Lääkärisi on määrännyt Alendronihappo Accordia osteoporoosisi hoitoon. Alendronihappo Accord vähentää selkärangan ja lonkan murtumien riskiä.

Alendronihappo Accord on kerran viikossa annettava hoito

Mitä on osteoporoosi?

Osteoporoosi on luiden ohentumista ja heikentymistä. Se on yleistä naisilla vaihdevuosien jälkeen. Vaihdevuosien aikana munasarjat lopettavat naishormoni estrogeenin tuotannon, joka auttaa pitämään naisen luuston terveenä. Tämä johtaa luukatoon ja luiden heikentymiseen. Mitä aikaisemmin nainen tulee vaihdevuosiin, sitä suurempi on osteoporoosin riski.

Aluksi osteoporoosi ei yleensä aiheuta oireita. Mutta jos sitä ei hoideta, se voi johtaa luiden murtumiseen. Vaikka ne yleensä aiheuttavat kipua, selkärangan luiden murtumat voivat jäädä huomaamatta, kunnes ne aiheuttavat pitemmän menetystä. Luunmurtumat voivat tapahtua normaaleissa, jokapäiväisissä toiminnoissa, kuten nostamisessa, tai pienistä vammoista, jotka

eivät yleensä riko normaalia luuta. Luunmurtumat esiintyvät yleensä lonkassa, selkärangassa tai ranteessa ja voivat aiheuttaa paitsi kipua myös merkittäviä ongelmia, kuten kumara asento (kyttyrä) ja liikkuvuuden heikkeneminen.

Miten osteoporoosia voidaan hoitaa?

Alendronihappo Accord -hoidon lisäksi lääkärisi voi ehdottaa elämäntapamuutoksia tilasi parantamiseksi, kuten:

Tupakoinnin lopettaminen: Tupakointi näyttää nopeuttavan luukatoa ja voi siten lisätä luunmurtumien riskiä.

Liikunta: Kuten lihakset, myös luut tarvitsevat liikuntaa pysyäksesi terveinä ja vahvoina.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen liikuntaohjelman aloittamista.

Syö tasapainoisesti: Lääkärisi voi neuvoa sinua ruokailutottumuksistasi ja siitä, tulisiko sinun ottaa ravintolisiä (erityisesti kalsiumia ja D-vitamiinia).

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on tiettyjä ongelmia ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi) kanssa, kuten ahtauma tai nielemisvaikeuksia
- Et voi seistä tai istua pystyasennossa vähintään 30 minuutin ajan
- Lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on alhainen kalsiumpitoisuus veressäsi
- Jos luulet, että jokin näistä tapauksista koskee sinua, älä ota tabletteja. Kysy ensin neuvoa lääkäritäsi ja noudata annettuja ohjeita.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi ennen kuin otat Alendroninezuur Accordia, jos

- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on nielemis- tai ruoansulatusongelmia tai jos sinulle on kerrottu, että sinulla on Barrettin ruokatorvi (tila, jossa ruokatorven alaosan limakalvo on muuttunut)
- sinulle on kerrottu, että sinulla on ongelmia mineraalien imeytymisessä mahassa tai suolistossa (malabsorptiosyndroom)
- sinulle on kerrottu, että sinulla on alhainen kalsiumpitoisuus veressäsi
- sinulla on huonot hampaat tai ikenien sairaus, tai jos sinulta täytyy poistaa hammas tai jos et käy säännöllisesti hammaslääkärisi tarkastuksissa
- sinulla on syöpä
- saat kemoterapiaa tai sädehoitoa
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan angiogeneesin estäjiksi (kuten bevacizumab tai talidomidi), joita käytetään syövän hoidossa
- käytät lääkkeitä, joita kutsutaan kortikosteroideiksi (kuten prednisoni tai deksametasoni), joita käytetään sairauksien kuten astman, nivelreuman ja vakavien allergioiden hoidossa,
- poltat tai olet aiemmin polttanut (koska tämä voi lisätä hampaiden sairauksien riskiä)

Lääkärisi saattaa kehottaa sinua käymään hammaslääkärissä tarkastuksessa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista.

On tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta, kun sinua hoidetaan Alendroninezuur Accordilla. Sinun tulee käydä hammaslääkärissä rutiinitarkastuksissa hoidon aikana ja ottaa yhteyttä lääkäriisi tai hammaslääkäriisi, jos sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa, kuten irtoavat hampaat, kipu tai turvotus.

Ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi) ärsytys, tulehdus tai haavaumat, usein rintakivun, närästyksen tai nielemisvaikeuksien tai -kivun oireina, voivat ilmetä, erityisesti jos et juo täyttä lasillista vettä ja/tai jos menet makuulle alle 30 minuuttia Alendroninezuur Accordin ottamisen jälkeen. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos jatkat Alendroninezuur Accordin ottamista näiden oireiden ilmaannuttua.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Alendroninezuur Accordia ei saa antaa lapsille ja nuorille alle 18 vuotta.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Alendroninezuur Accordin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi.

On todennäköistä, että kalsiumlisät, mahahappoa neutraloivat aineet (antasidit) ja jotkin muut suun kautta otettavat lääkkeet voivat häiritä Alendroninezuur Accordin imeytymistä, jos niitä otetaan samanaikaisesti. Se on siksi on tärkeää noudattaa kohdassa 'Miten tätä lääkettä käytetään?' annettuja ohjeita.

Tietyt reuma- tai pitkäaikaisen kivun lääkkeet, joita kutsutaan tulehduskipulääkkeiksi (esim. asetyylisalisyylihappo (aspiriini) tai ibuprofeeni), voivat aiheuttaa ruoansulatusongelmia. Siksi on noudatettava varovaisuutta, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Alendronihappo Accordin kanssa.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

On todennäköistä, että Alendronihappo Accord toimii heikommin, jos se otetaan samanaikaisesti ruoan ja juoman (mukaan lukien kivennäisvesi) kanssa. Siksi on tärkeää noudattaa kohdassa 'Miten tätä lääkettä käytetään?' annettuja ohjeita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Alendronihappo Accord on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alendronihappo Accordin käytön aikana on raportoitu haittavaikutuksia (mukaan lukien näön hämärtyminen, huimaus ja vakava luu-, lihas- tai nivelkipu), jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita. Reaktiot Alendronihappo Accordiin voivat vaihdella potilaasta toiseen (katso kohta 4).

Alendronihappo Accord sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että olet yliherkkä tietyille sokereille, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Alendronihappo Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

### 3. Miten tätä lääkettä käytetään?

Ota tätä lääkettä aina täsmälleen siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Ota yksi Alendronihappotabletti kerran viikossa.

Noudata näitä ohjeita huolellisesti varmistaaksesi, että saat hyötyä alendronihaposta.

1) Valitse viikonpäivä, joka sopii sinulle parhaiten. Ota joka viikko valittuna päivänä yksi Alendronihappotabletti.

On erittäin tärkeää noudattaa ohjeita 2), 3), 4) ja 5), jotta Alendronihappotabletti saavuttaa vatsasi nopeasti ja vähentää ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi vatsaan) ärsytyksen riskiä.

2) Ota Alendronihappotablettisi vain aamulla heräämisen jälkeen ja ennen kuin syöt, juot tai otat muita lääkkeitäsi, täyden lasillisen vettä (ei kivennäisvettä eikä alle 200 ml), jotta alendronihappotabletit imeytyvät riittävästi.

- Älä ota kivennäisveden (hiilihapollisen tai hiilihapottoman) kanssa.
- Älä ota kahvin tai teen kanssa.
- Älä ota mehun tai maidon kanssa.

Älä murskaa, pureskele tai anna tabletin hajota suussa, koska se voi aiheuttaa suuhaavaumia.

3) Älä mene makuulle – pysy vähintään 30 minuuttia tabletin nielemisen jälkeen pystyasennossa (istu, seiso tai kävele). Älä mene makuulle ennen päivän ensimmäistä ateriaa.

4) Älä ota alendronihappoa nukkumaan mennessä tai ennen ylösnousua.

5) Jos sinulla on kipua tai vaikeuksia niellä, rintakipua tai uutta tai pahenevaa närästystä, lopeta alendronihapon käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

6) Odota vähintään 30 minuuttia Alendronihappotabletin nielemisen jälkeen ennen kuin otat päivän ensimmäisen ruoan, juoman tai muun lääkkeen, mukaan lukien antasidit, kalsiumlisät ja vitamiinit. Alendronihappo toimii vain, jos se otetaan tyhjään mahaan.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos otat vahingossa liikaa tabletteja, juo täysi lasillinen maitoa ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Älä yritä oksentaa äläkä mene makuulle.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos unohdat annoksen, ota yksi Alendronihappotabletti 70 mg aamulla, kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Ota sen jälkeen yksi tabletti viikossa valitsemanasi päivänä, kuten alun perin suunniteltu.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

On tärkeää, että jatkat Alendronihappo Accord -valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi määrää. Ei tiedetä, kuinka kauan voit käyttää Alendronihappo Accordia. Keskustele siksi ajoittain lääkärisi kanssa siitä, pitäisikö sinun jatkaa tämän lääkkeen käyttöä ja onko Alendronihappo Accord edelleen oikea lääke sinulle.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Ne voivat olla vakavia ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- närästys, nielemisvaikeudet, kipu nieltäessä, haavaumat ruokatorvessa (putki, joka yhdistää suun mahaan), jotka voivat aiheuttaa rintakipua, närästystä tai vaikeaa tai kivuliasta nielemistä.
- Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):
- allergiset reaktiot kuten nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, jotka voivat aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia; vakavat ihoreaktiot
- kipu suussa ja/tai leuassa, turvotus tai haavaumat suussa, tunnottomuus tai 'raskauden' tunne leuassa tai hampaan löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä leuan luuvauriosta (osteonekroosi), joka yleensä liittyy viivästyneeseen paranemiseen ja infekioon, usein hampaan poiston jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriisi ja hammaslääkäriisi, jos saat tällaisia oireita.
- epätavallinen reisiluun murtuma voi esiintyä, erityisesti potilailla, joita on hoidettu pitkään osteoporoosin vuoksi. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on kipua, heikkoutta tai epämukavuutta reidessä, lonkassa tai nivusissa. Tämä voi olla varhainen merkki mahdollisesta reisiluun murtumasta.
- vakava luu-, lihas- ja/tai nivelkipu.
- Muita haittavaikutuksia ovat muun muassa:
- Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):
- luu-, lihas- ja/tai nivelkipu, joka on joskus vakavaa.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- nivelten turvotus

- vatsakipu, epämiellyttävä tunne mahassa tai röyhtäily syömisestä jälkeen, ummetus, täysi tai turvonnut tunne vatsassa, ripuli, ilmavaivat
- hiustenlähtö, kutina
- päänsärky, huimaus
- väsymys, käsien tai jalkojen turvotus

Joskus (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- pahoinvointi
- oksentelu
- ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi) tai mahan ärsytys tai tulehdus
- musta tai tervamainen uloste
- ihottuma
- ihon punoitus
- näön hämärtyminen, kipu tai silmän punoitus
- ohimenevät kuumeiset oireet, kuten lihaskipu ja huonovointisuus, joskus kuumeen kanssa, yleensä hoidon alussa
- makuhäiriöt

Harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- oireet, jotka johtuvat veren alhaisesta kalsiumpitoisuudesta, kuten lihaskrampit tai -spasmit ja/tai sormien tai suun ympärillä oleva pistely
- maha- ja suolistosairaudet (joskus vakavat tai verenvuodolla)
- ruokatorven (esofagus – putki, joka yhdistää suusi mahaasi) kaventuminen
- ihottuma, joka pahenee auringonvalossa
- suun haavaumat, jos tabletteja on pureskeltu tai imeskely

Hyvin harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- keskustele lääkärisi kanssa, jos saat korvakipua, korvavuotoa ja/tai korvatulehduksen. Nämä voivat olla merkkejä korvan luuvauriosta

### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

### 5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?

- Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.
- Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.
- Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on alendronihappo (natriumalendronaattina). Jokainen tabletti sisältää 70 mg alendronihappoa (natriumalendronaattina).

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Miltä Alendronihappo Accord näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Alendronihappo 70 mg tabletit ovat saatavilla valkoisina tai murtovalkoisina, soikeina, kaksoiskuperina tabletteina, joissa on merkintä 'AHI' toisella puolella ja ei merkintää toisella puolella.

Alendronihappo 70 mg tabletit ovat saatavilla OPA-AI-PVC/AI läpipainopakkauksissa, joissa on 4 tai 12 tablettia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Myyntiluvan haltija  
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht, Alankomaat  
Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola RVG 100474  
Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Maa	Ehdotettu nimi
Viro :	Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletit
Italia :	Alendronato AHCL 70 mg Compresse
Liittua :	Alendronic Acid Accord 70 mg tabletès
Slovenia :	Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete
Alankomaat :	Alendronihappo Accord 70 mg tabletit
Kypros :	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Irlanti :	Alendronihappo kerran viikossa 70 mg tabletit
Yhdistynyt kuningaskunta :	Alendronihappo kerran viikossa 70 mg tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2025.