

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui Alendroninezuur Accord 70 mg tabletės Alendroninezuur

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Ypač svarbu, kad suprastumėte informaciją, pateiktą 3 skyriuje, „Kaip vartoti šį vaistą?“, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Alendroninezuur Accord ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Alendroninezuur Accord ir kam jis vartojamas?

Alendroninezuur Accord yra tabletė, kurioje yra veiklioji medžiaga alendroninezuur (dažnai vadinama alendronatu) ir ji priklauso nehormoninių vaistų grupei, vadinamai bisfosfonatais. Alendroninezuur apsaugo nuo kaulų nykimo, kuris vyksta moterims po menopauzės, ir padeda atstatyti kaulą. Jis sumažina stuburo ir klubo lūžių riziką.

Kam šis vaistas vartojamas?

Jūsų gydytojas paskyrė Alendroninezuur Accord jūsų osteoporozei gydyti. Alendroninezuur Accord sumažina stuburo ir klubo lūžių riziką.

Alendroninezuur Accord yra kartą per savaitę vartojamas gydymas

Kas yra osteoporozė?

Osteoporozė yra kaulų plonėjimas ir silpnėjimas. Dažnai pasireiškia moterims po menopauzės. Menopauzės metu kiaušidės nustoja gaminti moterišką hormoną estrogeną, kuris padeda išlaikyti moters skeletą sveiką. Dėl to vyksta kaulų nykimas ir kaulai tampa silpnesni. Kuo anksčiau moteris patenka į menopauzę, tuo didesnė osteoporozės rizika.

Pradžioje osteoporozė paprastai nesukelia simptomų. Tačiau jei ji negydoma, gali sukelti kaulų lūžius. Nors jie paprastai yra skausmingi, stuburo kaulų lūžiai gali likti nepastebėti, kol nesukelia ūgio sumažėjimo. Kaulų lūžiai gali įvykti atliekant įprastą kasdienę veiklą, pavyzdžiui, keliant, arba dėl nedidelių sužalojimų, kurie paprastai nesulaužo normalaus kaulo. Kaulų lūžiai dažniausiai

pasitaiko klubo, stuburo ar riešo srityse ir gali ne tik sukelti skausmą, bet ir reikšmingas problemas, tokias kaip išlenkta laikysena (kupra) ir sumažėjęs judrumas.

Kaip galima gydyti osteoporozę?

Be gydymo Alendroninezuur Accord, jūsų gydytojas gali pasiūlyti pakeisti gyvenimo būdą, kad pagerintumėte savo būklę, pavyzdžiui:

Mesti rūkyti: Rūkymas, atrodo, pagreitina kaulų nykimo tempą ir gali padidinti kaulų lūžių riziką.

Fizinis aktyvumas: Kaip ir raumenims, kaulams reikia judėjimo, kad jie išliktų sveiki ir stiprūs. Prieš pradėdami fizinio aktyvumo programą, pasitarkite su savo gydytoju.

Valgykite subalansuotai: Jūsų gydytojas gali patarti dėl jūsų mitybos įpročių ir ar jums reikia vartoti maisto papildus (ypač kalcio ir vitamino D).

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Turite tam tikrų problemų su stemple (stemplė – vamzdelis, jungiantis burną su skrandžiu), pavyzdžiui, susiaurėjimą ar sunkumą ryjant
- Negalite bent 30 minučių stovėti ar sėdėti tiesiai
- Jūsų gydytojas jums pasakė, kad turite mažą kalcio kiekį kraujyje
- Jei manote, kad kuris nors iš šių atvejų jums tinka, neturėtumėte vartoti tablečių. Pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju ir laikykitės pateiktų patarimų.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Svarbu, kad informuotumėte savo gydytoją prieš pradėdami vartoti Alendroninezuur Accord, jei

- turite inkstų problemų
- turite rijimo ar virškinimo problemų arba neseniai jums buvo pasakyta, kad turite Barrett'o stemplę (apatinės stemplės dalies būklė, kai gleivinė (stemplės danga) yra pakitusi)
- jums buvo pasakyta, kad turite mineralų įsisavinimo problemų skrandyje ar žarnyne (malabsorbcijos sindromas)
- jums buvo pasakyta, kad turite mažą kalcio kiekį kraujyje
- turite blogą dantų būklę ar dantenų ligą, arba jei jums reikia ištraukti dantį ar krūminį dantį, arba jei nereguliariai lankotės pas odontologą
- sergate vėžiu
- gaunate chemoterapiją arba esate apšvitinami
- vartojate vaistus, vadinamus angiogenezės inhibitoriais (pvz., bevacizumabas ar talidomidas), kurie naudojami vėžio gydymui
- vartojate vaistus, vadinamus kortikosteroidais (pvz., prednizonas ar deksametazonas), kurie naudojami tokių būklių kaip astma, reumatoidinis artritas ir sunkios alergijos gydymui,
- rūkote arba anksčiau rūkėte (nes tai gali padidinti dantų ligų riziką)

Gali būti, kad jūsų gydytojas nurodys apsilankyti pas odontologą prieš pradėdant gydymą šiuo vaistu.

Svarbu užtikrinti gerą burnos higieną, jei esate gydomi Alendroninezuur Accord. Gydymo metu turite reguliariai lankytis pas odontologą ir susisiekti su savo gydytoju arba odontologu, jei turite problemų su burna ar dantimis, pvz., laisvi dantys, skausmas ar patinimas.

Gali atsirasti stemplės (ezofago – vamzdelio, jungiančio jūsų burną su skrandžiu) dirginimas, uždegimas ar opų susidarymas, dažnai su krūtinės skausmo, rėmens ar rijimo sunkumų ar skausmo simptomais, ypač jei neišgeriate pilno stiklinės vandens ir/arba atsigulate mažiau nei 30 minučių po Alendroninezuur Accord vartojimo. Šalutiniai poveikiai gali pablogėti, jei toliau vartosite Alendroninezuur Accord po šių simptomų atsiradimo.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Alendroninezuur Accord negalima duoti vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Alendroninezuur Accord, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Tikėtina, kad kalcio papildai, rūgšties neutralizatoriai (antacidai) ir kai kurie kiti per burną vartojami vaistai gali sutrikdyti Alendroninezuur Accord įsisavinimą, jei jie vartojami tuo pačiu metu. Tai yra todėl svarbu laikytis patarimų, pateiktų skyriuje „Kaip vartoti šį vaistą?“.

Tam tikri vaistai nuo reumato ar ilgalaikio skausmo, vadinami NVNU (pvz., acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) ar ibuprofenas), gali sukelti virškinimo problemų. Todėl reikia būti atsargiems, jei šie vaistai vartojami kartu su Alendroninezuur Accord.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Tikėtina, kad Alendroninezuur Accord veikia mažiau efektyviai, jei vartojamas kartu su maistu ir gėrimais (įskaitant mineralinį vandenį). Todėl svarbu laikytis patarimų, pateiktų skyriuje „Kaip vartoti šį vaistą?“.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Alendroninezuur Accord skirtas tik moterims po menopauzės. Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Buvo pranešta apie šalutinius poveikius (įskaitant neryškų matymą, galvos svaigimą ir stiprų kaulų, raumenų ar sąnarių skausmą) vartojant Alendroninezuur Accord, kurie gali turėti įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Reakcijos į Alendroninezuur Accord gali skirtis priklausomai nuo paciento (žr. skyrių 4).

Alendroninezuur Accord sudėtyje yra laktozės

Jei jūsų gydytojas jums sakė, kad esate jautrus tam tikriems cukrams, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Alendroninezuur Accord sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Vartokite vieną Alendroninezuur tabletę kartą per savaitę.

Atidžiai laikykitės šių nurodymų, kad įsitikintumėte, jog gaunate naudą iš alendronino rūgšties.

1) Pasirinkite savaitės dieną, kuri jums labiausiai tinka. Kiekvieną savaitę pasirinktu dieną vartokite vieną Alendroninezuur tabletę.

Labai svarbu laikytis nurodymų 2), 3), 4) ir 5), kad Alendroninezuur tabletė greitai pasiektų jūsų skrandį ir sumažėtų stemplės (stemplė – vamzdelis, jungiantis burną su skrandžiu) sudirginimo rizika.

2) Vartokite savo Alendroninezuur tabletę tik ryte po atsikėlimo ir prieš valgydami, gerdami ar vartodami kitus vaistus, su pilna stikline vandens (ne mineralinio vandens ir ne mažiau kaip 200 ml), kad alendronino rūgšties tabletės būtų pakankamai absorbuotos.

- Nevartokite su mineraliniu vandeniu (su dujomis arba be jų).
- Nevartokite su kava ar arbata.
- Nevartokite su sultimis ar pienu.

Tabletės netrinkite, nekramtykite ir neleiskite jai ištirpti burnoje dėl galimo burnos opų susidarymo.

3) Negulėkite – bent 30 minučių po tabletės nurijimo išlikite vertikaloje padėtyje (sėdėkite, stovėkite ar vaikščiokite). Negulėkite prieš pirmą dienos valgį.

4) Nevartokite alendrono rūgšties prieš einant miegoti ar prieš atsikeliant.

5) Jei jaučiate skausmą ar sunkumą ryjant, krūtinės skausmą ar naują ar pablogėjusį rėmenį, nustokite vartoti alendrono rūgštį ir kreipkitės į gydytoją.

6) Palaukite bent 30 minučių po Alendroninezuur tabletės nurijimo, prieš vartodami pirmą dienos maistą, gėrimą ar kitus vaistus, įskaitant rūgštingumą mažinančius vaistus (antacidus), kalcio papildus ir vitaminus. Alendrono rūgštis veikia tik tada, kai vartojama tuščiu skrandžiu.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei netyčia išgėrėte per daug tablečių, išgerkite pilną stiklinę pieno ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nebandykite vemti ir negulėkite.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote dozę, tiesiog išgerkite vieną Alendroninezuur 70 mg tabletę ryte, kai tik prisiminsite. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Po to vėl vartokite po vieną tabletę per savaitę jūsų pasirinkta diena, kaip iš pradžių planuota.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Svarbu, kad Alendroninezuur Accord vartotumėte tiek laiko, kiek nurodė jūsų gydytojas. Nežinoma, kiek laiko galite vartoti Alendroninezuur Accord. Todėl periodiškai pasitarkite su gydytoju, ar turėtumėte toliau vartoti šį vaistą ir ar Alendroninezuur Accord vis dar yra tinkamas vaistas jums.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienam jis pasireiškia.

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių. Jie gali būti sunkūs ir jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos:

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- rėmuo, sunkumas ryjant, skausmas ryjant, opos stemplėje (vamzdis, jungiantis burną su skrandžiu), kurios gali sukelti krūtinės skausmą, rėmenį arba sunkų ar skausmingą rijimą.
- Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):
- alerginės reakcijos, tokios kaip dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, kurie gali sukelti kvėpavimo ar rijimo sunkumus; sunkios odos reakcijos
- skausmas burnoje ir/ar žandikaulyje, patinimas ar opos burnoje, nejautrumas ar „sunkumo“ jausmas žandikaulyje arba danties atsipalaidavimas. Tai gali būti žandikaulio kaulo pažeidimo (osteonekrozės) požymiai, kurie paprastai susiję su lėtu gijimu ir infekcija, dažnai po danties ištraukimo. Kreipkitės į savo gydytoją ir odontologą, jei pasireiškia tokie simptomai.
- neįprastas šlaunikaulio lūžis gali atsirasti, ypač pacientams, kurie ilgą laiką gydomi nuo osteoporozės. Kreipkitės į savo gydytoją, jei jaučiate skausmą, silpnumą ar diskomfortą šlaunyje, klube ar kirkšnyje. Tai gali būti ankstyvas galimo šlaunikaulio lūžio požymis.
- sunkus kaulų, raumenų ir/ar sąnarių skausmas.
- Kiti šalutiniai poveikiai yra:
- Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):
- kaulų, raumenų ir/ar sąnarių skausmas, kuris kartais yra sunkus.

Dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- sąnarių patinimas
- pilvo skausmas, nemalonus pojūtis skrandyje arba raugėjimas po valgio, vidurių užkietėjimas, pilnumo ar pūtimo jausmas pilve, viduriavimas, dujų kaupimasis
- plaukų slinkimas, niežulys
- galvos skausmas, svaigulys
- nuovargis, rankų ar kojų patinimas

Kartais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- pykinimas

- vėmimas
- stemplės (stemplė – vamzdelis, jungiantis burną su skrandžiu) arba skrandžio dirginimas ar uždegimas
- juodos arba dervos spalvos išmatos
- bėrimas
- odos paraudimas
- neryškus matymas, akių skausmas ar paraudimas
- laikini karščiavimo simptomai, tokie kaip raumenų skausmas ir bendras negalavimas, kartais su karščiavimu, paprastai gydymo pradžioje
- skonio sutrikimai

Retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

- mažo kalcio kiekio kraujyje simptomai, įskaitant raumenų mėšlungį ar spazmus ir/arba dilgčiojimą pirštuose ar aplink burną
- skrandžio ir žarnyno opos (kartais sunkios arba su kraujavimu)
- stemplės (stemplė – vamzdelis, jungiantis burną su skrandžiu) susiaurėjimas
- bėrimas, kuris pablogėja dėl saulės šviesos
- burnos opos, jei tabletės buvo kramtomos ar čiulpiamos

Labai retai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

- pasikalbėkite su savo gydytoju, jei jaučiate ausų skausmą, išskyras iš ausies ir/arba ausų uždegimą. Tai gali būti kaulų pažeidimo ausyje požymiai

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb. Svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
- Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.
- Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra alendrono rūgštis (kaip natrio alendronatas). Kiekvienoje tabletėje yra 70 mg alendrono rūgšties (kaip natrio alendronatas). Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra bevandenis laktozė, mikrokristalinė celiuliozė (E460), kroskarmeliozės natriis ir magnio stearatas.

Kaip atrodo Alendrono rūgštis Accord ir kiek jos yra pakuotėje?

Alendrono rūgštis 70 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, ovalios, abipus išgaubtos tabletės su įspaudu „AHI“ vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje.

Alendrono rūgštis 70 mg tabletės tiekiamos OPA-AI-PVC/AI lizdinėse plokštelėse po 4 arba 12 tablečių. Ne visos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas Rinkodaros teisės turėtojas
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nyderlandai
Gamintojas

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lenkija RVG 100474
Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Šalis	Siūlomas pavadinimas
Estija :	Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletės
Italija :	Alendronato AHCL 70 mg tabletės
Lietuva :	Alendronic Acid Accord 70 mg tabletės
Slovėnija :	Natrijev Alendronat Accord 70 mg tabletės
Nyderlandai :	Alendroninės rūgštis Accord 70 mg tabletės
Kipras :	Alendronic Acid Once Weekly 70 mg tabletės
Airija :	Alendrono rūgštis kartą per savaitę 70 mg tabletės
Jungtinė Karalystė :	Alendrono rūgštis kartą per savaitę 70 mg tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. sausio mėn.