

## Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren Alendroninsyre Accord 70 mg Tabletter Alendroninsyre

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.
- Det er spesielt viktig at du forstår informasjonen som gis i avsnitt 3, "Hvordan bruke dette legemidlet?" før du begynner å bruke dette legemidlet.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Alendroninsyre Accord og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruke dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Alendroninsyre Accord og hva brukes det til?

Alendroninsyre Accord er en tablett som inneholder det aktive stoffet alendroninsyre (ofte kalt alendronat) og tilhører en gruppe ikke-hormonelle legemidler som kalles bisfosfonater. Alendroninsyre forhindrer bentap som oppstår hos kvinner etter overgangsalderen, og hjelper til med å bygge opp benet igjen. Det reduserer risikoen for brudd i ryggvirvler og hofter.

Hva brukes dette legemidlet til?

Legen din har foreskrevet Alendroninsyre Accord for å behandle din osteoporose. Alendroninsyre Accord reduserer risikoen for brudd i ryggraden og hoften.

Alendroninsyre Accord er en ukentlig behandling

Hva er osteoporose?

Osteoporose er tynning og svekkelse av beinene. Det forekommer ofte hos kvinner etter overgangsalderen. Under overgangsalderen slutter eggstokkene å produsere det kvinnelige hormonet østrogen, som hjelper til med å holde skjelettet til en kvinne sunt. Dette fører til bentap og beinene blir svakere. Jo tidligere en kvinne kommer i overgangsalderen, desto større er risikoen for osteoporose.

I begynnelsen gir osteoporose vanligvis ingen symptomer. Men hvis det ikke behandles, kan det føre til beinbrudd. Selv om de vanligvis er smertefulle, kan brudd i ryggvirvlene forbli uoppdaget inntil de forårsaker tap av høyde. Beinbrudd kan oppstå under normale, daglige aktiviteter, som

løfting, eller på grunn av små skader som vanligvis ikke ville brette et normalt bein. Beinbrudd forekommer vanligvis i hoften, ryggraden eller håndleddet og kan ikke bare føre til smerte, men også til betydelige problemer som en bøyd holdning (pukkelrygg) og redusert bevegelighet.

Hvordan kan osteoporose behandles?

I tillegg til behandling med Alendroninezuur Accord kan legen din foreslå å endre livsstilen din for å forbedre tilstanden din, som for eksempel:

Slutte å røyke: Røyking ser ut til å akselerere tempoet av bentap og kan dermed øke risikoen for beinbrudd.

Fysisk aktivitet: Akkurat som muskler trenger bein bevegelse for å forbli sunne og sterke.

Rådfør deg med legen din før du begynner med et treningsprogram.

Spis balansert: Legen din kan gi deg råd om kostholdet ditt og om du bør ta kosttilskudd (spesielt kalsium og vitamin D).

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har visse problemer med spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen din med magen), som innsnevring eller vanskeligheter med å svelge
- Du kan ikke stå eller sitte oppreist i minst 30 minutter
- Legen din har fortalt deg at du har lavt kalsiumnivå i blodet
- Hvis du tror at noen av disse tilfellene gjelder for deg, bør du ikke ta tablettene. Rådfør deg først med legen din og følg de gitte rådene.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det er viktig at du informerer legen din før du tar Alendroninezuur Accord hvis

- du har nyreproblemer
- du har svelge- eller fordøyelsesproblemer eller nylig har fått beskjed om at du har Barretts øsofagus (en tilstand i den nedre delen av spiserøret der slimhinnen har endret seg)
- du har fått beskjed om at du har problemer med opptak av mineraler i magen eller tarmene (malabsorpsjonssyndrom)
- du har fått beskjed om at du har lavt kalsiumnivå i blodet
- du har dårlig tannhelse eller en tannkjøtt sykdom, eller hvis du må trekke en tann eller ikke går regelmessig til tannlegen for kontroll
- du har kreft
- du får cellegift eller strålebehandling
- du bruker legemidler som kalles angiogenesehemmere (som bevacizumab eller thalidomid) som brukes i behandling av kreft
- du bruker legemidler som kalles kortikosteroider (som prednison eller deksametason) som brukes i behandling av tilstander som astma, revmatoid artritt og alvorlige allergier, du røyker eller har røyket tidligere (fordi dette kan øke risikoen for tannsykdommer)

Det kan hende at legen din ber deg gå til tannlegen for en kontroll før du begynner behandlingen med dette legemidlet.

Det er viktig å opprettholde god munnhygiene når du behandles med Alendroninezuur Accord. Du bør gå til tannlegen for rutinekontroller under behandlingen, og du bør kontakte legen din eller tannlegen hvis du får problemer med munnen eller tennene, som løse tenner, smerte eller hevelse.

Irritasjon, betennelse eller sår dannelse i spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen med magen), ofte med symptomer som brystmerter, halsbrann eller vanskeligheter eller smerte ved svelging kan oppstå, spesielt hvis du ikke drikker et fullt glass vann og/eller legger deg ned mindre enn 30 minutter etter å ha tatt Alendroninezuur Accord. Disse bivirkningene kan forverres hvis du fortsetter å ta Alendroninezuur Accord etter at disse symptomene har oppstått.

Barn og ungdom under 18 år

Alendroninezuur Accord skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Alendroninezuur Accord, har du nylig gjort det eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Det er sannsynlig at kalsiumtilskudd, syrenøytraliserende midler (antacida) og noen andre legemidler som tas gjennom munnen kan forstyrre opptaket av Alendroninezuur Accord hvis de tas samtidig. Det er derfor viktig at du følger rådene som gis i avsnittet 'Hvordan bruke dette legemidlet?'

Visse legemidler mot revmatisme eller langvarig smerte, kalt NSAIDs (f.eks. acetylsalisylsyre (aspirin) eller ibuprofen) kan forårsake fordøyelsesproblemer. Derfor bør forsiktighet utvises hvis disse legemidlene brukes samtidig med Alendroninsyre Accord.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Det er sannsynlig at Alendroninsyre Accord virker mindre effektivt hvis det tas samtidig med mat og drikke (inkludert mineralvann). Det er derfor viktig at du følger rådene som gis i avsnittet 'Hvordan bruke dette legemidlet?'

Graviditet, amming og fruktbarhet

Alendroninsyre Accord er kun beregnet for bruk av kvinner etter overgangsalderen. Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Bivirkninger er rapportert (inkludert uklart syn, svimmelhet og alvorlig bein-, muskel- eller leddsmerte) under bruk av Alendroninsyre Accord, som kan påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner. Reaksjonene på Alendroninsyre Accord kan variere fra pasient til pasient (se avsnitt 4).

Alendroninsyre Accord inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du er overfølsom for visse sukkerarter, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Alendroninsyre Accord inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan bruke dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Ta én Alendroninsyretablett én gang i uken.

Følg disse instruksjonene nøye for å sikre at du får nytte av alendroninsyre.

1) Velg den ukedagen som passer deg best. Ta én Alendroninsyretablett hver uke på den valgte dagen.

Det er svært viktig å følge instruksjonene 2), 3), 4) og 5) for å sikre at Alendroninsyretabletten raskt når magen din og for å redusere risikoen for irritasjon i spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen din med magen).

2) Ta Alendroninsyretabletten utelukkende om morgenen etter at du har stått opp og før du spiser, drikker eller tar andre medisiner, med et fullt glass vann (ikke mineralvann og ikke mindre enn 200 ml) slik at alendroninsyretabletter absorberes tilstrekkelig.

- Ikke ta med mineralvann (med eller uten kullsyre).
- Ikke ta med kaffe eller te.
- Ikke ta med juice eller melk.

Ikke knus, tygg eller la tablettene oppløses i munnen på grunn av muligheten for munnsår.

3) Ikke legg deg ned – men forbli oppreist i minst 30 minutter etter å ha svelget tablettene (sittende, stående eller gående). Ikke legg deg ned før dagens første måltid.

4) Ikke ta alendroninsyre ved sengetid eller før du står opp.

5) Hvis du får smerter eller problemer med å svelge, brystsmerter eller ny eller forverret halsbrann, slutt å bruke alendroninsyre og kontakt legen din.

6) Vent minst 30 minutter etter å ha svelget Alendroninsyre-tabletten før du tar dagens første mat, drikke eller annet legemiddel, inkludert syrenøytraliserende midler (antacida), kalsiumtilskudd og vitaminer. Alendroninsyre virker bare hvis det tas på tom mage.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell tar for mange tabletter, drikk et fullt glass melk og kontakt legen din umiddelbart. Forsøk ikke å kaste opp og legg deg ikke ned.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du glemmer en dose, ta bare én Alendronsyre-tablett 70 mg morgenen etter at du husker det. Ta ikke dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Ta deretter én tablett per uke på den valgte dagen, som opprinnelig planlagt.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Det er viktig at du fortsetter å bruke Alendronsyre Accord så lenge legen din foreskriver det. Det er ikke kjent hvor lenge du kan ta Alendronsyre Accord. Diskuter derfor med jevne mellomrom med legen din om du skal fortsette å ta dette legemidlet og om Alendronsyre Accord fortsatt er riktig for deg.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende bivirkninger. Disse kan være alvorlige, og du kan trenge akutt medisinsk hjelp:

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- halsbrann, problemer med å svelge, smerter ved svelging, sår i spiserøret (røret som forbinder munnen med magen) som kan forårsake brystsmerter, halsbrann eller vanskeligheter eller smerter ved svelging.
- Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):
- allergiske reaksjoner som elveblest, hevelse i ansiktet, leppene, tungen og/eller halsen, som kan forårsake pustevansker eller svelgevansker; alvorlige hudreaksjoner
- smerter i munnen og/eller kjeven, hevelse eller sår i munnen, nummenhet eller en følelse av 'tyngde' i kjeven eller løse tenner. Dette kan være tegn på beinskade i kjeven (osteonekrose), som vanligvis er forbundet med forsinket helbredelse og infeksjon, ofte etter tanntrekking. Kontakt legen din og tannlegen din hvis du opplever slike symptomer.
- et uvanlig brudd i lårbenet kan oppstå, spesielt hos pasienter som har blitt behandlet for osteoporose over lengre tid. Kontakt legen din hvis du opplever smerter, svakhet eller ubehag i låret, hoften eller lysken. Dette kan være et tidlig tegn på et mulig lårbensbrudd.
- alvorlige smerter i bein, muskler og/eller ledd.
- Andre bivirkninger inkluderer:
- Svært vanlig (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer):
- bein-, muskel- og/eller leddsmerter som noen ganger er alvorlige.

Vanlig (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- hevelse i leddene
- magesmerter, ubehag i magen eller raping etter måltider, forstoppelse, følelse av oppblåsthet i magen, diaré, luft i magen
- hårtap, kløe

- hodepine, svimmelhet
- tretthet, hevelse i hender eller ben

Noen ganger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- kvalme
- oppkast
- irritasjon eller betennelse i spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen med magen) eller magen
- svart eller tjæreaktig avføring
- utslett
- rødhet i huden
- tåkesyn, smerte eller rødhet i øyet
- forbigående feberlignende symptomer, som muskelsmerter og følelse av uvelhet, noen ganger med feber, vanligvis i begynnelsen av behandlingen
- smaksforstyrrelser

Sjeldent (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

- symptomer på lav mengde kalsium i blodet inkludert muskelkramper eller -spasmer og/eller prikking i fingrene eller rundt munnen
- mage- og tarmssår (noen ganger alvorlige eller med blødninger)
- forsnævring av spiserøret (øsofagus – røret som forbinder munnen med magen)
- utslett som blir verre av sollys
- munnsår hvis tablettene er tygget eller sugd

Svært sjeldent (kan forekomme hos opptil 1 av 10.000 personer):

- snakk med legen din hvis du får øresmerter, utflod fra øret og/eller ørebetennelse. Dette kan være tegn på beinskade i øret

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Statens legemiddelverk. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.
- Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er alendronsyre (som natriumalendronat). Hver tablett inneholder 70 mg alendronsyre (som natriumalendronat).  
De andre stoffene i dette legemidlet er vannfri laktose, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), krysskarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Hvordan ser Alendronsyre Accord ut og hvor mye er det i en pakning?

Alendronsyre 70 mg tabletter er tilgjengelige som hvite til off-white, ovale, bikonvekse tabletter med pregingen 'AHI' på den ene siden og ingen preging på den andre siden.

Alendronsyre 70 mg tabletter er tilgjengelige i OPA-Al-PVC/Al blisterpakninger med 4 eller 12 tabletter. Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Innehaver av markedsføringstillatelsen  
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht, Nederland  
Produsent

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen RVG 100474  
Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Land	Foreslått navn
Estland	: Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletter
Italia	: Alendronato AHCL 70 mg Compresse
Litauen	: Alendronic Acid Accord 70 mg tabletės
Slovenia	: Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete
Nederland	: Alendronsyre Accord 70 mg tabletter
Kypros	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Irland	: Alendronsyre En Gang Ukentlig 70 mg Tabletter
Storbritannia:	Alendronsyre En Gang Ukentlig 70 mg Tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2025.