

Ulotka: informacja dla użytkownika Alendroninezuur Accord 70 mg Tabletki Alendroninezuur

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Szczególnie ważne jest, abyś zrozumiał informacje zawarte w punkcie 3, "Jak stosować ten lek?" przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Alendroninezuur Accord i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Alendroninezuur Accord i w jakim celu się go stosuje?

Alendroninezuur Accord to tabletki zawierająca substancję czynną alendroninezuur (często nazywaną alendronianem) i należy do grupy leków niehormonalnych zwanych bisfosfonianami. Alendroninezuur zapobiega utracie masy kostnej, która występuje u kobiet po menopauzie, i pomaga odbudować kość. Zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i biodra.

W jakim celu stosuje się ten lek?

Lekarz przepisał Ci Alendroninezuur Accord w celu leczenia osteoporozy. Alendroninezuur Accord zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i biodra.

Alendroninezuur Accord to leczenie raz w tygodniu

Co to jest osteoporoza?

Osteoporoza to proces, w którym kości stają się cieńsze i słabsze. Często występuje u kobiet po menopauzie. Podczas menopauzy jajniki przestają produkować żeński hormon estrogen, który pomaga utrzymać zdrowie szkieletu kobiety. W wyniku tego następuje utrata masy kostnej i kości stają się słabsze. Im wcześniej kobieta przechodzi menopauzę, tym większe ryzyko osteoporozy.

Na początku osteoporoza zwykle nie daje objawów. Jednak jeśli nie jest leczona, może prowadzić do złamań kości. Chociaż zwykle są one bolesne, złamania kości kręgosłupa mogą pozostać niezauważone, dopóki nie spowodują utraty wzrostu. Złamania kości mogą wystąpić

podczas normalnych, codziennych czynności, takich jak podnoszenie, lub w wyniku drobnych urazów, które zwykle nie łamią zdrowej kości. Złamania kości zwykle występują w biodrze, kręgosłupie lub nadgarstku i mogą prowadzić nie tylko do bólu, ale także do znacznych problemów, takich jak zgarbiona postawa (garb) i zmniejszona ruchomość.

Jak można leczyć osteoporozę?

Oprócz leczenia kwasem alendronowym Accord, lekarz może zasugerować zmianę stylu życia w celu poprawy stanu zdrowia, takie jak:

Rzucenie palenia: Palenie wydaje się przyspieszać tempo utraty masy kostnej i może zwiększać ryzyko złamań kości.

Ćwiczenia fizyczne: Podobnie jak mięśnie, kości potrzebują ruchu, aby pozostać zdrowe i silne. Skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem programu ćwiczeń.

Jedz zbilansowane posiłki: Lekarz może doradzić w sprawie nawyków żywieniowych i czy powinieneś przyjmować suplementy diety (szczególnie wapń i witaminę D).

2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Masz pewne problemy z przełykiem (przełyk – rurka łącząca usta z żołądkiem), takie jak zwężenie lub trudności w połykaniu
- Nie możesz stać lub siedzieć prosto przez co najmniej 30 minut
- Lekarz powiedział ci, że masz niski poziom wapnia we krwi
- Jeśli uważasz, że którykolwiek z tych przypadków dotyczy ciebie, nie przyjmuj tabletek. Najpierw skonsultuj się z lekarzem i postępuj zgodnie z udzielonymi zaleceniami.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed przyjęciem Alendroninezuur Accord, jeśli

- masz problemy z nerkami
- masz problemy z przełykaniem lub trawieniem lub niedawno powiedziano ci, że masz przełyk Barretta (stan dolnej części przełyku, w którym błona śluzowa (wyściółka przełyku) uległa zmianie)
- powiedziano ci, że masz problemy z wchłanianiem minerałów w żołądku lub jelitach (zespół złego wchłaniania)
- powiedziano ci, że masz niski poziom wapnia we krwi
- masz złe uzębienie lub chorobę dziąseł, lub jeśli musisz mieć usunięty ząb lub nie chodzisz regularnie na kontrole do dentysty
- masz raka
- otrzymujesz chemioterapię lub jesteś poddawany radioterapii
- używasz leków nazywanych inhibitorami angiogenezy (takich jak bewacyzumab lub talidomid), które są stosowane w leczeniu raka

- używasz leków nazywanych kortykosteroidami (takich jak prednizon lub deksametazon), które są stosowane w leczeniu schorzeń takich jak astma, reumatoidalne zapalenie stawów i ciężkie alergie,
- palisz lub paliłeś w przeszłości (ponieważ może to zwiększać ryzyko chorób zębów)

Możliwe, że lekarz zaleci wizytę kontrolną u dentysty przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Ważne jest, aby dbać o dobrą higienę jamy ustnej podczas leczenia Alendroninezuur Accord. Powinieneś regularnie chodzić na kontrole do dentysty i skontaktować się z lekarzem lub dentystą, jeśli masz problemy z jamą ustną lub zębami, takie jak luźne zęby, ból lub obrzęk.

Podrażnienie, zapalenie lub powstawanie wrzodów przełyku (przełyk – rura łącząca usta z żołądkiem), często z objawami bólu w klatce piersiowej, zgagi lub trudnościami lub bólem przy przełykaniu, mogą wystąpić, zwłaszcza jeśli nie wypijesz pełnej szklanki wody i/lub położysz się mniej niż 30 minut po przyjęciu Alendroninezuur Accord. Te działania niepożądane mogą się nasilić, jeśli będziesz kontynuować przyjmowanie Alendroninezuur Accord po wystąpieniu tych objawów.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Alendroninezuur Accord nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Alendroninezuur Accord, czy niedawno to robiłeś, lub czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

Jest prawdopodobne, że suplementy wapnia, środki zobojętniające kwas żołądkowy (antacida) i niektóre inne leki przyjmowane doustnie mogą zakłócać wchłanianie Alendroninezuur Accord, jeśli są przyjmowane jednocześnie. Jest to dlatego ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w sekcji „Jak stosować ten lek?”.

Niektóre leki na reumatyzm lub przewlekły ból, zwane NLPZ (np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna) lub ibuprofen) mogą powodować problemy z trawieniem. Dlatego należy zachować ostrożność, jeśli te leki są stosowane jednocześnie z Alendroninianem sodu Accord.

Na co należy zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Jest prawdopodobne, że Alendroninian sodu Accord działa mniej skutecznie, jeśli jest przyjmowany jednocześnie z jedzeniem i picciem (w tym wodą mineralną). Dlatego ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w sekcji „Jak stosować ten lek?”.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Alendroninian sodu Accord jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety po menopauzie. Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zgłoszono działania niepożądane (w tym niewyraźne widzenie, zawroty głowy i silny ból kości, mięśni lub stawów) podczas stosowania Alendronianu sodu Accord, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Reakcje na Alendronian sodu Accord mogą się różnić w zależności od pacjenta (patrz sekcja 4).

Alendronian sodu Accord zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że masz nadwrażliwość na niektóre cukry, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Alendronian sodu Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmuj jedną tabletkę Alendronianu sodu raz w tygodniu.

Postępuj dokładnie według tych instrukcji, aby mieć pewność, że odniesiesz korzyści z alendronianu sodu.

1) Wybierz dzień tygodnia, który Ci najbardziej odpowiada. Przyjmuj jedną tabletkę Alendronianu sodu w wybrany dzień każdego tygodnia.

Bardzo ważne jest, aby przestrzegać instrukcji 2), 3), 4) i 5), aby tabletkę Alendronianu sodu szybko dotarła do żołądka i zmniejszyło się ryzyko podrażnienia przełyku (przełyk – rurka łącząca usta z żołądkiem).

2) Przyjmuj tabletkę Alendronianu sodu wyłącznie rano po wstaniu i przed jedzeniem, pić lub przyjęciem innych leków, popijając pełną szklanką wody (nie wodą mineralną i nie mniej niż 200 ml), aby tabletki alendronianu sodu były wystarczająco wchłaniane.

- Nie przyjmować z wodą mineralną (gazowaną lub niegazowaną).
- Nie przyjmować z kawą lub herbatą.
- Nie przyjmować z sokiem lub mlekiem.

Nie rozdrabniać, nie żuć ani nie rozpuszczać tabletki w ustach ze względu na możliwość wystąpienia owrzodzeń jamy ustnej.

3) Nie kłaść się – pozostać w pozycji pionowej (siedząc, stojąc lub chodząc) przez co najmniej 30 minut po połknięciu tabletki. Nie kłaść się przed pierwszym posiłkiem dnia.

4) Nie przyjmować alendronianu sodu przed snem lub przed wstaniem z łóżka.

5) Jeśli wystąpi ból lub trudności w połykaniu, ból w klatce piersiowej lub nowe lub nasilone zgagi, należy przerwać stosowanie alendronianu sodu i skontaktować się z lekarzem.

6) Po połknięciu tabletki alendronianu sodu należy odczekać co najmniej 30 minut przed spożyciem pierwszego posiłku, napoju lub innego leku tego dnia, w tym środków

zobojętniających kwas żołądkowy (antacida), suplementów wapnia i witamin. Alendronian sodu działa tylko wtedy, gdy jest przyjmowany na pusty żołądek.

Czy zażyłeś zbyt dużą ilość tego leku?

Jeśli przypadkowo zażyjesz zbyt wiele tabletek, wypij pełną szklanekę mleka i natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Nie próbuj wymiotować i nie kładź się.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomnisz dawki, po prostu zażyj jedną tabletkę alendronianu sodu 70 mg rano, gdy sobie przypomnisz. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę. Następnie kontynuuj przyjmowanie jednej tabletki raz w tygodniu w wybrany dzień, zgodnie z pierwotnym planem.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie alendronianu sodu Accord tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie wiadomo, jak długo można przyjmować alendronian sodu Accord. Dlatego od czasu do czasu skonsultuj się z lekarzem, czy nadal powinieneś przyjmować ten lek i czy alendronian sodu Accord jest nadal odpowiedni dla Ciebie.

Czy masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpią u Ciebie którekolwiek z poniższych działań niepożądanych. Mogą one być poważne i możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej: Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- zgaga, trudności w połykaniu, ból przy połykaniu, owrzodzenia przełyku (rury łączącej usta z żołądkiem), które mogą powodować ból w klatce piersiowej, zgagę lub trudności lub ból przy połykaniu.
- Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu; ciężkie reakcje skórne
- ból w jamie ustnej i/lub szczęce, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej, drętwienie lub uczucie 'ciężkości' w szczęce lub rozchwianie zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości), które zazwyczaj wiąże się z opóźnionym procesem gojenia i infekcją, często po usunięciu zęba. Skontaktuj się z lekarzem i dentystą, jeśli wystąpią takie objawy.
- może wystąpić nietypowe złamanie kości udowej, szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych na osteoporozę. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli odczuwasz ból, osłabienie lub dyskomfort w udzie, biodrze lub pachwinie. Może to być wczesny objaw możliwego złamania kości udowej.

- ciężki ból kości, mięśni i/lub stawów.
- Inne działania niepożądane obejmują:
- Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- ból kości, mięśni i/lub stawów, który czasami jest ciężki.

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- obrzęk stawów
- ból brzucha, dyskomfort w żołądku lub odbijanie się po jedzeniu, zaparcia, uczucie pełności lub wzdęcia w brzuchu, biegunka, wzdęcia
- wypadanie włosów, swędzenie
- ból głowy, zawroty głowy
- zmęczenie, obrzęk rąk lub nóg

Czasami (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- nudności
- wymioty
- podrażnienie lub zapalenie przełyku (przełyk – rura łącząca usta z żołądkiem) lub żołądka
- czarne lub smoliste stolce
- wysypka
- zaczerwienienie skóry
- niewyraźne widzenie, ból lub zaczerwienienie oka
- przejściowe objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni i złe samopoczucie, czasami z gorączką, zwykle na początku leczenia
- zaburzenia smaku

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- objawy niskiego poziomu wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni lub drgawki i/lub mrowienie w palcach lub wokół ust
- wrzody żołądka i jelit (czasami ciężkie lub z krwawieniem)
- zwężenie przełyku (przełyk – rura łącząca usta z żołądkiem)
- wysypka nasilająca się pod wpływem światła słonecznego
- owrzodzenia jamy ustnej, jeśli tabletki były żute lub ssane

Bardzo rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- porozmawiaj z lekarzem, jeśli wystąpi ból ucha, wyciek z ucha i/lub zapalenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.
- Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest kwas alendronowy (jako alendronian sodu). Każda tabletkę zawiera 70 mg kwasu alendronowego (jako alendronian sodu).
Inne substancje w tym leku to laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroscarmeloza sodowa i stearynian magnezu.

Jak wygląda Alendroninezuur Accord i co zawiera opakowanie?

Tabletki Alendroninezuur 70 mg są dostępne jako białe do złamanej bieli, owalne, dwuwypukłe tabletki z nadrukiem 'AHI' na jednej stronie i bez nadruku na drugiej stronie.

Tabletki Alendroninezuur 70 mg są dostępne w blistrach OPA-AI-PVC/AI z 4 lub 12 tabletkami. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Holandia
Producent

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Polska RVG 100474

Ten lek jest zarejestrowany w państwach EOG pod następującymi nazwami:

Kraj	Proponowana nazwa
Estonia	: Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletki
Włochy	: Alendronato AHCL 70 mg Tabletki
Litwa	: Alendronic Acid Accord 70 mg tabletki
Słowenia	: Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tabletki
Holandia	: Alendronowy kwas Accord 70 mg tabletki
Cypr	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tabletki
Irlandia	: Tabletki Alendronianu Sodu 70 mg raz w tygodniu
Zjednoczone Królestwo	: Tabletki Alendronianu Sodu 70 mg raz w tygodniu

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w styczniu 2025 roku.