

## Prospect: informații pentru utilizator Alendroninezuur Accord 70 mg Comprimate Alendroninezuur

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Este deosebit de important să înțelegeți informațiile din secțiunea 3, "Cum să utilizați acest medicament?" înainte de a începe să utilizați acest medicament.

### Conținutul acestui prospect

1. Ce este Alendroninezuur Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum să utilizați acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Alendroninezuur Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Alendroninezuur Accord este un comprimat care conține substanța activă acid alendronic (adesea numit alendronat) și face parte dintr-un grup de medicamente non-hormonale numite bisfosfonați. Acidul alendronic previne pierderea osoasă care apare la femei după menopauză și ajută la reconstruirea osului. Reduce riscul de fracturi vertebrale și de șold.

### Pentru ce se utilizează acest medicament?

Medicul dumneavoastră v-a prescris Alendroninezuur Accord pentru a trata osteoporoza. Alendroninezuur Accord reduce riscul de fracturi la nivelul coloanei vertebrale și șoldului.

Alendroninezuur Accord este un tratament săptămânal

### Ce este osteoporoza?

Osteoporoza este subțierea și slăbirea oaselor. Apare frecvent la femei după menopauză. În timpul menopauzei, ovarele încetează să producă hormonul feminin estrogen, care ajută la menținerea sănătății scheletului unei femei. Din această cauză, are loc pierderea osoasă și oasele devin mai slabe. Cu cât o femeie intră mai devreme la menopauză, cu atât este mai mare riscul de osteoporoză.

La început, osteoporoza de obicei nu prezintă simptome. Dar dacă nu este tratată, poate duce la fracturi osoase. Deși acestea de obicei sunt dureroase, fracturile în oasele coloanei vertebrale pot

trece neobservate până când provoacă pierdere de înălțime. Fracturile osoase pot apărea în timpul activităților normale, de zi cu zi, cum ar fi ridicarea, sau din cauza unor leziuni minore care de obicei nu ar fractura un os normal. Fracturile osoase apar de obicei la șold, coloană vertebrală sau încheietură și pot duce nu doar la durere, ci și la probleme semnificative, cum ar fi o postură aplecată (cocoasă) și mobilitate redusă.

Cum poate fi tratată osteoporoza?

Pe lângă tratamentul cu Acid Alendronic Accord, medicul dumneavoastră poate sugera să vă schimbați stilul de viață pentru a vă îmbunătăți condiția, cum ar fi:

Renunțarea la fumat: Fumatul pare să accelereze ritmul pierderii osoase și poate astfel crește riscul de fracturi osoase.

Exerciții fizice: La fel ca mușchii, oasele au nevoie de mișcare pentru a rămâne sănătoase și puternice. Consultați medicul înainte de a începe un program de exerciții fizice.

Mâncăți echilibrat: Medicul dumneavoastră vă poate sfătui cu privire la obiceiurile alimentare și dacă trebuie să luați suplimente alimentare (în special calciu și vitamina D).

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți anumite probleme cu esofagul (esofag – tubul care leagă gura de stomac), cum ar fi îngustare sau dificultăți la înghițire
- Nu puteți sta în picioare sau așezat timp de cel puțin 30 de minute
- Medicul dumneavoastră v-a spus că aveți un nivel scăzut de calciu în sânge
- Dacă credeți că unul dintre aceste cazuri se aplică în cazul dumneavoastră, nu trebuie să luați comprimatele. Consultați mai întâi medicul și urmați sfaturile date.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Este important să informați medicul dumneavoastră înainte de a lua Alendroninezuur Accord dacă

- aveți probleme renale
- aveți probleme de înghițire sau digestive sau dacă recent vi s-a spus că aveți esofag Barrett (o afecțiune a părții inferioare a esofagului în care mucoasa esofagiană este modificată)
- vi s-a spus că aveți probleme cu absorbția mineralelor în stomac sau intestine (sindrom de malabsorbție)
- vi s-a spus că aveți un nivel scăzut de calciu în sânge
- aveți probleme dentare sau o afecțiune a gingiilor, sau dacă trebuie să vi se extragă un dinte sau dacă nu mergeți regulat la dentist pentru controale
- aveți cancer
- sunteți supus chimioterapiei sau radioterapiei
- utilizați medicamente numite inhibitori ai angiogenezei (cum ar fi bevacizumab sau talidomidă) care sunt utilizate în tratamentul cancerului

- utilizați medicamente numite corticosteroizi (cum ar fi prednison sau dexametazonă) care sunt utilizate în tratamentul afecțiunilor precum astmul, artrita reumatoidă și alergiile severe,
- fumați sau ați fumat în trecut (deoarece acest lucru poate crește riscul de afecțiuni dentare)

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să mergeți la dentist pentru un control înainte de a începe tratamentul cu acest medicament.

Este important să mențineți o igienă orală bună dacă sunteți tratat cu Alendroninezuur Accord. Trebuie să mergeți la dentist pentru controale de rutină în timpul tratamentului și să contactați medicul sau dentistul dacă aveți probleme cu gura sau dinții, cum ar fi dinți slăbiți, durere sau umflături.

Iritația, inflamația sau apariția ulcerelor esofagului (esofag – tubul care leagă gura de stomac), adesea cu simptome de durere în piept, arsuri la stomac sau dificultăți sau dureri la înghițire pot apărea, în special dacă nu beți un pahar plin de apă și/sau dacă vă întindeți mai puțin de 30 de minute după ce ați luat Alendroninezuur Accord. Aceste efecte secundare pot să se agraveze dacă continuați să luați Alendroninezuur Accord după apariția acestor simptome.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Alendroninezuur Accord nu trebuie administrat copiilor și adolescenților sub 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Alendroninezuur Accord, ați făcut-o recent sau este posibil să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Este probabil ca suplimentele de calciu, antiacidele și unele alte medicamente administrate pe cale orală să interfereze cu absorbția Alendroninezuur Accord dacă sunt luate simultan. Este de aceea important să urmați sfaturile date în secțiunea 'Cum se utilizează acest medicament?'

Anumite medicamente pentru reumatism sau durere de lungă durată, numite AINS (de exemplu, acid acetilsalicilic (aspirină) sau ibuprofen) pot provoca probleme digestive. De aceea, este necesară prudență atunci când aceste medicamente sunt utilizate concomitent cu Alendronat Accord.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Este probabil ca Alendronat Accord să fie mai puțin eficient dacă este luat concomitent cu alimente și băuturi (inclusiv apă minerală). De aceea, este important să urmați sfaturile date în secțiunea 'Cum se utilizează acest medicament?'

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Alendronat Accord este destinat exclusiv utilizării de către femeile aflate după menopauză. Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Atunci contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.  
Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Au fost raportate reacții adverse (inclusiv vedere încețoșată, amețeli și dureri severe de oase, mușchi sau articulații) în timpul utilizării Alendronat Accord, care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Reacțiile la Alendronat Accord pot varia de la un pacient la altul (vezi secțiunea 4).

Alendronat Accord conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că sunteți sensibil la anumite zaharuri, trebuie să contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Alendronat Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

### 3. Cum se utilizează acest medicament?

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul.  
Luați un comprimat de Alendronat o dată pe săptămână.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni pentru a vă asigura că beneficiați de alendronat.

1) Alegeți ziua săptămânii care vi se potrivește cel mai bine. Luați un comprimat de Alendronat în fiecare săptămână în ziua aleasă.

Este foarte important să urmați instrucțiunile 2), 3), 4) și 5) pentru ca comprimatul de Alendronat să ajungă rapid în stomac și să existe mai puține șanse de iritare a esofagului (esofag – tubul care leagă gura de stomac).

2) Luați comprimatul de Alendronat exclusiv dimineața după ce v-ați trezit și înainte de a mânca, bea sau lua alte medicamente, cu un pahar plin de apă (nu apă minerală și nu mai puțin de 200 ml) pentru ca comprimatele de alendronat să fie absorbite suficient.

- Nu luați cu apă minerală (cu sau fără bule).
- Nu luați cu cafea sau ceai.
- Nu luați cu suc sau lapte.

Nu zdrobiți, mestecați sau lăsați să se dizolve comprimatul în gură din cauza posibilității de apariție a ulcerelor bucale.

3) Nu vă întindeți – rămâneți în poziție verticală (așezat, în picioare sau mergând) cel puțin 30 de minute după înghițirea comprimatului. Nu vă întindeți înainte de prima masă a zilei.

4) Nu luați acid alendronic la culcare sau înainte de a vă ridica din pat.

5) Dacă aveți dureri sau dificultăți la înghițire, dureri în piept sau arsuri la stomac noi sau agravate, opriți utilizarea acidului alendronic și contactați medicul dumneavoastră.

6) Așteptați cel puțin 30 de minute după ce ați înghițit comprimatul de acid alendronic înainte de a lua prima masă, băutură sau alt medicament al zilei, inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine. Acidul alendronic funcționează doar dacă este luat pe stomacul gol.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă luați accidental prea multe comprimate, beți un pahar plin de lapte și contactați imediat medicul dumneavoastră. Nu încercați să vomăți și nu vă întindeți.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă uitați o doză, luați un comprimat de acid alendronic 70 mg dimineața după ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Apoi continuați să luați un comprimat pe săptămână în ziua aleasă, așa cum a fost planificat inițial.

Dacă încetați să luați acest medicament

Este important să continuați să utilizați Alendroninezuur Accord atât timp cât vă prescrie medicul. Nu se știe cât timp puteți lua Alendroninezuur Accord. Discutați periodic cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați acest medicament și dacă Alendroninezuur Accord este încă potrivit pentru dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### 4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse. Acestea pot fi grave și este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență:

Frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- arsuri la stomac, dificultăți la înghițire, durere la înghițire, ulcerații ale esofagului (tubul care leagă gura de stomac) care pot provoca dureri în piept, arsuri la stomac sau dificultăți sau dureri la înghițire.
- Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):
- reacții alergice cum ar fi urticarie, umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți la respirație sau înghițire; reacții severe la nivelul pielii
- durere în gură și/sau maxilar, umflături sau ulcerații în gură, senzație de amorțeală sau senzație de 'greutate' în maxilar sau slăbirea unui dinte. Acestea pot fi semne de deteriorare osoasă la nivelul maxilarului (osteonecroză), care în general este asociată cu un proces de vindecare întârziat și infecție, adesea după extracția unui dinte. Contactați medicul și dentistul dumneavoastră dacă aveți astfel de simptome.
- o fractură neobișnuită a femurului poate apărea, în special la pacienții care sunt tratați pe termen lung pentru osteoporoză. Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți dureri, slăbiciune sau disconfort în coapsă, șold sau inghinal. Acesta poate fi un semn timpuriu al unei posibile fracturi a femurului.

- durere severă la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor.
- Alte reacții adverse includ:
- Foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- durere la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor care uneori este severă.

Frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- umflarea articulațiilor
- durere abdominală, senzație de disconfort la nivelul stomacului sau eructații după masă, constipație, senzație de plin sau balonare în abdomen, diaree, flatulență
- căderea părului, mâncărime
- dureri de cap, amețeli
- oboseală, umflarea mâinilor sau picioarelor

Uneori (poate apărea la maximum 1 din 100 de persoane):

- greață
- vărsături
- iritație sau inflamație a esofagului (esofag – tubul care leagă gura de stomac) sau a stomacului
- scaun negru sau de consistență păstoasă
- erupție cutanată
- roșeață a pielii
- vedere încețoșată, durere sau roșeață a ochiului
- simptome febrile trecătoare, cum ar fi dureri musculare și senzație de rău, uneori cu febră, de obicei la începutul tratamentului
- tulburări de gust

Rareori (poate apărea la maximum 1 din 1000 de persoane):

- simptome ale unei cantități scăzute de calciu în sânge, inclusiv crampe sau spasme musculare și/sau furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii
- ulcere gastrice și intestinale (uneori severe sau cu sângerări)
- îngustarea esofagului (esofag – tubul care leagă gura de stomac)
- erupție cutanată care se agravează la expunerea la soare
- ulcere bucale dacă comprimatele au fost mestecate sau supt

Foarte rar (poate apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane):

- discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de urechi, secreții din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea pot fi semne de deteriorare osoasă la nivelul urechii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Național de Raportare a Reacțiilor Adverse din România. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

- A se păstra departe de vederea și îndemâna copiilor.
- Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Aceasta conține o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.
- Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este acidul alendronic (sub formă de alendronat de sodiu). Fiecare comprimat conține 70 mg acid alendronic (sub formă de alendronat de sodiu). Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză anhidră, celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

Cum arată Alendroninezuur Accord și ce conține ambalajul?

Comprimatele de Alendroninezuur 70 mg sunt disponibile sub formă de comprimate albe până la aproape albe, ovale, biconvexe, cu inscripția 'AHI' pe o parte și fără inscripție pe cealaltă parte.

Comprimatele de Alendroninezuur 70 mg sunt disponibile în blistere OPA-Al-PVC/Al cu 4 sau 12 comprimate. Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht, Olanda

Producător

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polonia RVG 100474

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Țară	Nume propus
Estonia	: Alendronic Acid Accord 70 mg, comprimate
Italia	: Alendronato AHCL 70 mg Comprimate
Lituania	: Alendronic Acid Accord 70 mg comprimate
Slovenia	: Natrijev Alendronat Accord 70 mg Comprimate
Țările de Jos	: Alendroninezuur Accord 70 mg comprimate
Cipru	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Comprimate
Irlanda	: Comprimate de Acid Alendronic 70 mg o dată pe săptămână
Regatul Unit	: Comprimate de Acid Alendronic 70 mg o dată pe săptămână

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2025.