

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletid** alendroonhape

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Enne selle ravimi võtmist on eriti oluline aru saada lõigust 3 „Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg võtta“.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Alendronic Acid Accord 70 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alendronic Acid Accord 70 mg võtmist
3. Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Alendronic Acid Accord 70 mg ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on alendroonhape**

Alendroonhape tablett sisaldab toimeainet alendroonhape (tavaliselt nimetatakse alendronaadiks) ja see kuulub mittehormonaalsete ravimite rühma, mida nimetatakse bisfosfonaatideks. Alendroonhape väldib luuhõrenemist menopausi läbinud naistel ning aitab luud taastada. See vähendab lülisamba ja reieluu murdude riski.

##### **Milleks Alendronic Acid Accord 70 mg kasutatakse?**

Arst on määranud teile Alendronic Acid Accord 70 mg, et ravida osteoporoosi. Alendroonhape vähendab lülisamba ja reieluu murdude tekkeohtu.

##### **Alendroonhapet manustatakse üks kord nädalas.**

##### **Mis on osteoporoos?**

Osteoporoos on luude hõrenemine ja nõrgenemine. Seda esineb sageli naistel pärast menopausi. Menopausis lõpeb munasarjades naissuguhormooni östrogeeni tootmine, mis aitab hoida naise luustikku tervena. Selle tagajärjel tekib luukoe hõrenemine ja luud muutuvad nõrgemaks. Mida varem saabub menopaus, seda suurem on risk osteoporoosi tekkeks.

Varases staadiumis ei ole osteoporoosil tavaliselt mingeid haigusnähtusid. Kui seda aga ei ravita, siis võib tulemuseks olla luumurdude teke. Kuigi luumurdudega kaasneb tavaliselt valu, võivad lülisamba murrud jääda märkamatuks seni, kuni nad põhjustavad kehapikkuse vähenemist. Luumurrud võivad tekkida tavaliste, igapäevaste tegevuste käigus, nagu näiteks tõstmisel või väikeste vigastuste korral, mille puhul terve luu üldiselt ei murdu. Sagedamini esinevad reieluu-, lülisamba- või randmeluude murrud, millega ei kaasne ainult valu, vaid ka märkimisväärsed probleemid, nagu küürus asend ja liikumisvõimetus.

##### **Kuidas saab osteoporoosi ravida?**

Lisaks ravile alendroonhappega võib arst teie tervise paranemise huvides soovitada mõningaid

eluviisi muutusi, nagu näiteks:

- Lõpetage suitsetamine:* Suitsetamine suurendab luukoe hõrenemise kiirust ja võib seeläbi suurendada luumurru tekkeriski.
- Liikuge:* Nagu lihased, nii vajavad ka luud pidevat liikumist, et püsida tugevate ja tervetena. Enne liikumisprogrammiga alustamist pidage nõu oma arstiga.
- Toituge tasakaalustatult:* Arst annab teile nõu dieedi muutmise või toidulisandite kasutamise osas (eriti kaltsium ja D-vitamiin).

## **2. Mida on vaja teada enne Alendronic Acid Accord 70 mg võtmist**

### **Alendronic Acid Accord 70 mg ei tohi võtta**

- kui olete alendroonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teatud probleeme söögitoruga (söögitoru on suuõõnt ja magu ühendav õõnesorgan), nt söögitoru ahenemine või neelamisraskused;
- kui te ei saa sirgelt seista või istuda vähemalt 30 minutit;
- kui arst on teile öelnud, et teil on veres madal kaltsiumisisaldus.

Kui te arvate, et midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge tablette võtke. Konsulteerige kõigepealt oma arstiga ning järgige tema nõuandeid.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Alendronic Acid Accord 70 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Alendronic Acid Accord 70 mg võtmist on tähtis arstile rääkida sellest, kui

- teil on probleeme neerudega;
- teil on neelamis- või seedimisprobleemid;
- arst on teile öelnud, et teil on Barretti söögitoru (seisund, millega kaasnevad muutused teie söögitoru alumist osa vooderdavates rakkudes);
- teile on öeldud, et teie veres on madal kaltsiumisisaldus;
- teil on probleeme hammastega, teil on igemehaigus, on plaanis teha hamba väljatõmbamine või te ei käi regulaarselt hambaid kontrollimas;
- teil on vähk;
- te saate keemia- või kiiritusravi;
- te kasutate angiogeneesi inhibiitoreid (nt bevatsizumab või talidomiid);
- te võtate kortikosteroide (nt prednisoon või deksametasoon);
- te olete või olete olnud suitsetaja (see võib suurendada hambaprobleemide riski).

Teil võidakse soovitada käia hammaste kontrollis enne ravi alustamist Alendronic Acid Accord 70 mg'iga.

On oluline ravi jooksul Alendronic Acid Accord 70 mg'iga säilitada head suuhügieeni. Laske oma hambaid regulaarselt kontrollida kogu ravi jooksul ja informeerige oma arsti või hambaarsti, kui teil tekivad mis tahes suu või hammaste probleemid, nagu hammaste liikumine, valu või paistetus.

Tekkida võivad söögitoru (söögitoru on suuõõnt ja magu ühendav õõnesorgan) ärritusnähud, põletik või haavandid, millega sageli kaasnevad valu rindkeres, kõrvetised või neelamisraskus või valu neelamisel, eriti kui patsiendid ei joo klaasitäit vett ja/või kui nad heidavad pikali vähem kui 30 minutit pärast Alendronic Acid Accord 70 mg võtmist. Need kõrvaltoimed võivad süveneda, kui patsiendid jätkavad Alendronic Acid Accord 70 mg võtmist pärast nende sümptomite tekkimist.

### **Lapsed ja noorukid**

Alendronic Acid Accord 70 mg ei tohi anda lastele ja noorukitele.

### **Muud ravimid ja Alendronic Acid Accord 70 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

On tõenäoline, et kaltsiumipreparaadid, antatsiidid ja mõned suukaudsed ravimid mõjutavad samaaegsel manustamisel Alendronic Acid Accord 70 mg imendumist. Seetõttu on tähtis järgida 3. lõigus „Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg võtta“ toodud soovitusi.

Teatud ravimid, mida võetakse reuma või pikaajalise valu korral, nn mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (näiteks atsetüülsalitsüülhape või ibuprofeen), võivad põhjustada seedetrakti probleeme.

Seetõttu tuleb olla ettevaatlik, kui kasutate neid ravimeid samaaegselt Alendronic Acid Accord 70 mg'iga.

### **Alendronic Acid Accord 70 mg koos toidu ja joogiga**

On tõenäoline, et toit ja joogid (sealhulgas mineraalvesi) vähendavad samaaegsel kaustamisel Alendronic Acid Accord 70 mg toimivust. Seetõttu on tähtis järgida 3. lõigus „Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg võtta“ toodud soovitusi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Alendronic Acid Accord 70 mg kasutamine on näidustatud ainult menopausijärgses eas naistel. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Alendronic Acid Accord 70 mg kasutamisel on teatud kõrvaltoimetest, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet (sh hägune nägemine, pearinglus ja tugev luu-, lihas- või liigesevalu). Individuaalne ravivastus Alendronic Acid Accord 70 mg'le võib olla erinev (vt lõik 4).

### **Alendronic Acid Accord 70 mg sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **Alendronic Acid Accord 70 mg sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Võtke üks Alendronic Acid Accord 70 mg tablett üks kord nädalas.**

Alltoodud juhiste järgimine aitab kindlustada, et te saate kasu alendroonhappe võtmisest.

1. Valige nädalapäev, mis teile kõige paremini sobib. Võtke igal nädalal üks Alendronic Acid Accord 70 mg tablett valitud päeval.

*Väga tähtis on järgida punktides 2, 3, 4 ja 5 toodud juhiseid, et alendroonhappe tablett jõuaks kiiresti teie makku ega ärritaks söögitoru:*

2. Võtke alendroonhappe tablett sisse hommikul pärast ärkamist koos terve klaasitäie tavalise veega (mitte mineraalveega) (vähemalt 200 ml) enne hommikusööki, esimest jooki või teiste

ravimite võtmist.

- Ärge võtke koos mineraalveega (mullidega või mullideta).
- Ärge võtke koos kohvi või teega.
- Ärge võtke koos mahla või piimaga.

Ärge purustage ega närige tabletti ega laske sellel suus lahustuda.

3. Pärast tableti allaneelamist ei tohi heita pikali - olge täiesti püsti (istuge, seiske või jalutage) vähemalt 30 minutit. Ärge heitke pikali enne, kui olete sünnud päeva esimese eine.
4. Ärge võtke alendroonhapet enne magamaheitmist või hommikul enne lõplikku voodist üles tõusmist.
5. Kui teil tekib neelamisraskus või valu neelamisel, rindkerevalu, kõrvetised või nende süvenemine, siis lõpetage alendroonhappe võtmine ja kontakteeruge oma arstiga.
6. Pärast alendroonhappe tableti neelamist oodake vähemalt 30 minutit, enne kui sööte päeva esimese toidukorra, joote midagi või võtate teisi ravimeid, kaasa arvatud antatsiide, kaltsiumi sisaldavaid toidulisandeid ja vitamiine. Alendroonhape on efektiivne ainult juhul, kui te võtate seda tühja kõhuga.

#### **Kui te võtate Alendronic Acid Accord 70 mg rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, jooge klaasitäis piima ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ärge kutsuge esile oksendamist ega heitke pikali.

#### **Kui te unustate Alendronic Acid Accord 70 mg võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, siis võtke üks Alendronic Acid Accord 70 mg tablett sisse meelde tulemisele järgneval hommikul. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravimi kasutamist üks kord nädalas vastavalt esialgsele plaanile teie poolt valitud päeval.

#### **Kui te lõpetate Alendronic Acid Accord 70 mg võtmise**

Tähtis on jätkata Alendronic Acid Accord 70 mg võtmist senikaua, kui arst soovitab. Kuna ei ole teada, kui kaua te peaksite Alendronic Acid Accord 70 mg tablette võtma, peate te regulaarselt oma arstiga arutama vajadust seda ravimit kasutada, et teha kindlaks, kas Alendronic Acid Accord 70 mg on veel vaja võtta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võivad ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Pöörduge kohe arsti poole**, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad olla tõsised ja vajada erakorralist arstiabi:

##### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõrvetised, neelamisraskus, valu neelamisel, söögitoru haavand (söögitoru on suuõõnt ja magu ühendav õõnesorgan), mis võib põhjustada rindkerevalu, kõrvetisi, neelamisraskust või valu neelamisel.

##### Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid, nagu nõgestõbi, näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskust, raskekujulised nahareaktsioonid;
- valu suus ja/või lõualuus, tursed või villid suus, lõualuu tuimus või raskustunne või hammaste liikumine. Need võivad olla lõualuukahjustuse (osteonekroos) sümptomid, tavaliselt seotud aeglustunud paranemise ja nakkusega, sageli pärast hamba väljatõmbamist. Võtke ühendust oma arsti ja hambaarstiga, kui teil esinevad sellised sümptomid;

- harva võib tekkida ebatavaline reieluu murd, eriti pikaajalist osteoporoosi ravi saavatel patsientidel. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib valu, nõrkustunne või ebamugavustunne reies, puusas või kubemes, sest see võib olla võimaliku reieluu murru varajane tunnus;
- luu-, lihase- ja/või liigesevalu, mis on tugev.

### **Teised kõrvaltoimed**

#### Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- luu-, lihase- ja/või liigesevalu, mis on mõnikord tugev.

#### Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- liigeste turse;
- kõhuvalu; ebamugavustunne kõhus või rõhatised pärast sööki; kõhukinnisus; täis- või puhitunud tunne kõhus; kõhulahtisus; kõhugaasid;
- peavalu, pearinglus;
- juuste väljalangemine, sügelus;
- väsimus, käte või jalgade turse.

#### Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- iiveldus;
- oksendamine;
- söögitoru või mao ärritus või põletik;
- must või tõrva meenutav väljaheide;
- nahalööve; naha punetus;
- hägustunud nägemine, valu või punetus silmades;
- mööduvad gripitaolised sümptomid, nagu lihasevalud, üldine halb enesetunne ja mõnikord kaasnev palavik, tavaliselt ravi alguses;
- maitsetundlikkuse muutused.

#### Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- madala kaltsiumisisalduse sümptomid, sealhulgas lihaskrambid ja –spasmid ja/või surisemistunne sõrmedes või suu ümbruses;
- mao- või peptilised haavandid (mõnikord tõsised või põhjustavad verejooksu);
- söögitoru ahenemine;
- nahalööve, mis süveneb päikesevalguse toimele;
- suuhaavandid, kui tablette on näritud või imetud.

#### Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Alendronic Acid Accord 70 mg sisaldab**

- Toimeaine on alendroonhape (naatriumalendronaadina).
- Iga tablett sisaldab 70 mg alendroonhapet (naatriumalendronaadina).
- Abiained on veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat.

### **Kuidas Alendronic Acid Accord 70 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Alendronic Acid Accord 70 mg tabletid on valged või valkjad ovaalsed kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „AHI“ ja mille teine külg on tühi.

Alendronic Acid Accord 70 mg tabletid on OPA-Al-PVC/Al blisterpakendites, mis sisaldavad 4 või 12 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.**