

## Navodilo za uporabo

### Natrijev alendronat Accord 10 mg tablete alendronska kislina

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Posebej pomembno je, da pred jemanjem tega zdravila razumete informacije, navedene v poglavju 3, »Kako jemati zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete«.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete
3. Kako jemati zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev alendronat Accord tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Natrijev alendronat Accord**

Zdravilo Natrijev alendronat Accord je tableta, ki vsebuje zdravilno učinkovino alendronska kislina (pogosto jo imenujemo alendronat) in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo bisfosfonati. Alendronska kislina preprečuje izgubo kostne mase, ki se pojavlja pri ženskah po končani menopavzi. Preprečuje lahko tudi izgubo kostne mase pri moških oz. osebah, ki jemljejo steroide, kot so prednizolon in metilprednizolon. Alendronska kislina se je izkazala tudi pri obnavljanju kosti in zmanjšanju tveganja za zlome hrbtenice in kolkov (zlomljene kosti) pri ženskah (po menopavzi) in pri moških s stanjšanimi kostmi (osteoporoza).

##### **Za kaj uporabljamo zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete?**

Zdravnik vam je predpisal alendronsko kislino, ker imate osteoporozo, ali ker obstaja nevarnost za razvoj te bolezni.

##### **Kaj je osteoporoza**

Osteoporoza je tanjšanje in oslabitev kosti. Pogosta je pri ženskah po menopavzi. Menopavza nastopi, ko jajčniki prenehajo proizvajati ženski hormon estrogen, ki pomaga ohranjati zdravo žensko okostje. Posledično se začne izguba kostne mase in kosti postanejo šibkejše. Nevarnost osteoporoze je tem večja, kolikor hitreje se pri ženski pojavi menopavza.

Osteoporoza se lahko pojavi tudi pri moških iz več vzrokov, vključno s staranjem in/ali nizko ravnjo moškega hormona testosterona. V vseh omenjenih primerih se kost hitreje razgrajuje kot se tvori, zato se pojavi izguba kostne mase in kosti postanejo šibkejše.

Izgubo kostne mase in osteoporozo pri moških in ženskah lahko povzroči tudi vrsta steroidnih hormonov (kortikosteroidi).

V zgodnjem stadiju običajno ni simptomov osteoporoze. Če je ne zdravimo, se lahko pojavijo zlomi. Čeprav te običajno spremljajo bolečine, lahko zlomi kosti hrbtenice nastanejo neopazno, vse dokler ne povzročijo izgube telesne višine.

Zlomi lahko nastanejo med običajnimi, vsakdanjimi opravili, kot je na primer dvigovanje, ali jih povzročijo manjše poškodbe, ki sicer ne zadostujejo za zlom normalnih kosti. Zlomi se običajno pojavijo v kolkih, hrbtenici ali zapestju in lahko povzročijo ne le bolečine, temveč tudi precejšnje težave, kot je sključena drža ali grba, in izguba gibljivosti.

##### **Kako lahko osteoporozo zdravimo oziroma preprečimo?**

Poleg zdravljenja z alendronsko kislino vam bo morda zdravnik priporočil tudi nekatere spremembe v načinu življenja, ki lahko izboljšajo vašo bolezen. Te so:

- Prenehanje kajenja:* Zdi se, da kajenje povečuje hitrost izgubljanja kostne mase in lahko torej poveča tudi tveganje za zlom kosti.
- Telovadba:* Tako kot mišice, potrebujejo telovadbo tudi kosti, da bi ostale močne in zdrave. Preden se odločite za katerikoli program vadbe, se posvetujte z zdravnikom.
- Uravnotežena prehrana:* Zdravnik vam lahko svetuje o primerni prehrani ali o morebitnih prehranskih dopolnilih (zlasti kalcij in vitamin D).

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete**

### **Ne jemljite zdravila Natrijev alendronat Accord tablete:**

- če ste alergični na alendronske kisline, zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate določena obolenja požiralnika (cevi, ki povezuje usta z želodcem), kot sta zožitev ali težave s požiranjem
- če ne morete stati ali sedeti pokončno vsaj 30 minut,
- če vam je zdravnik povedal, da imate nizko raven kalcija v krvi.

Če menite, da karkoli od naštetega velja za vas, teh tablet ne smete jemati. Pogovorite se s svojim zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Natrijev alendronat Accord tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembno je, da pred začetkom jemanja zdravila Natrijev alendronat Accord poveste svojemu zdravniku, če:

- imate težave z ledvicami,
- imate težave s požiranjem ali prebavo,
- vam je zdravnik povedal, da imate Barrettov požiralnik (stanje, povezano s spremembami celic, ki oblagajo spodnji del požiralnika),
- vam je zdravnik povedal, da imate nizko raven kalcija v krvi,
- imate slabo stanje zob, obolenje dlesni, načrtujete puljenje zob ali nimate redne zobozdravstvene oskrbe,
- imate raka,
- se zdravite s kemoterapijo ali obsevanjem (radioterapijo),
- jemljete zaviralce angiogeneze (kot je bevacizumab ali talidomid),
- jemljete kortikosteroide (kot je prednizon ali deksametazon),
- kadite ali ste kdaj kadili (kajenje lahko poveča tveganje za pojav težav z zobmi).

Morda vam bodo svetovali, da pred začetkom zdravljenja opravite zobozdravniški pregled.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Natrijev alendronat Accord tablete vzdržujete dobro ustno higieno. V času zdravljenja redno opravljajte zobozdravstvene preglede, če opazite kakršne koli težave v ustih ali na zobeh, na primer majave zobe, bolečino ali otekanje, pa se posvetujte s svojim zdravnikom ali z zobozdravnikom.

Pojavi se lahko draženje, vnetje ali razjeda požiralnika (cevi, ki povezuje usta z želodcem), pogosto s simptomi bolečine v prsih, zgago ali težavami pri požiranju, posebno pri bolnikih, ki ne popijejo polnega kozarca vode in/ali takrat, ko ležijo manj kot 30 minut po zaužitju tablet alendronske kisline. Ti neželeni učinki se lahko še poslabšajo, če bolniki še naprej jemljejo zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete po pojavu teh simptomov.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Natrijev alendronat Accord se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zdravila Natrijev alendronat Accord z dodatki kalcija, antacidi in nekaterimi drugimi zdravili, ki jih zaužijete, lahko vpliva na absorpcijo zdravila Natrijev alendronat Accord, zato je pomembno, da upoštevate navodila v poglavju 3, »Kako jemati zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete«.

Določena zdravila za zdravljenje revmatičnih obolenj ali dolgotrajne bolečine, imenovana nesteroidni antirevmatiki (NSAID) (npr.: acetilsalicilna kislina (aspirin) ali ibuprofen), lahko povzročijo prebavne motnje. Zato je potrebna previdnost, kadar ta zdravila uporabljate istočasno kot zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete.

### **Zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete skupaj s hrano in pijačo**

Možno je, da bodo tablete Natrijevega alendronata Accord, kadar se jih zaužije skupaj s hrano in pijačo (vključno z mineralno vodo) manj učinkovite. Zato je pomembno, da upoštevate navodila v poglavju 3, »Kako jemati zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete«.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Tablete alendronske kisline so namenjene samo pomenopavznim ženskam. Tablet alendronske kisline ne smete jemati, če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri zdravljenju z alendronsko kislino se pojavijo neželeni učinki (med drugim zamegljen vid, omotica, huda bolečina v mišicah, sklepih in kosteh), ki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Odzivi posameznikov na zdravilo se lahko razlikujejo (glejte poglavje 4).

### **Zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete**

Pri jemanju zdravila Natrijev alendronat Accord tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Jemanje zdravila**

*Da bi tableta lahko hitro prispela v želodec, s čimer bi se zmanjšalo morebitno draženje požiralnika (cevi, ki povezuje usta z želodcem), je zelo pomembno, da upoštevate ukrepe od 1 do 5.*

1. Po jutranjem vstajanju pred jedjo, pitjem ali jemanjem drugih zdravil pogoltnite tablete alendronske kisline s polnim kozarcem navadne vode (ne manj kot 200 ml).
  - Tablet ne zaužijte z mineralno vodo (z mehurčki ali brez).
  - Tablet ne zaužijte s kavo ali čajem.
  - Tablet ne zaužijte s sokom ali mlekom.

Tablet ne drobite, žvečite ali pustite, da se raztopijo v ustih.

2. Po zaužitju tablete ne ležite, temveč ostanite popolnoma pokonci (sede, stoje ali hodite), in sicer najmanj 30 minut in ne ležite do konca prvega obroka tega dne.
3. Tablet alendronske kisline ne jemljite pred spanjem, ali preden zjutraj vstanete.
4. Če se pojavijo težave ali bolečina pri požiranju, bolečine v prsih, ali se zgaga prvič pojavi ali poslabša, prenehajte jemati tablete alendronske kisline in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
5. Po zaužitju tablete počakajte vsaj 30 minut, preden zaužijete prvi obrok hrane, pijače ali drugo zdravilo tega dne, vključno z antacidi, dodatki kalcija in vitamini. Zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete je učinkovito le, če ga vzamete na prazen želodec.

### **Priporočeni odmerek**

- za zdravljenje osteoporoze pri moških ali pri pomenopavznih ženskah je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.
- za zdravljenje in preprečevanje s steroidi povzročene osteoporoze pri pomenopavznih ženskah, ki ne prejemajo hormonskih nadomestkov z estrogenom, je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Natrijev alendronat Accord tablete, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, popijte cel kozarec mleka in nemudoma pokličite svojega zdravnika. Ne poskušajte bruhati in ne lezite.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete

- Če ste pozabili vzeti svoj odmerek, ga preskočite.
- Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi.
- Ne vzemite dodatnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete

Pomembno je, da tablete alendronske kisline jemljete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Ker ni znano, kako dolgo je treba jemati zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete, se morate glede nadaljevanja zdravljenja s tem zdravilom redno posvetovati z zdravnikom, ki bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Natrijev alendronat Accord tablete za vas še vedno primerno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli izmed spodaj navedenih neželenih učinkov, ki je lahko resen, in zaradi katerega boste mogoče potrebovali nujno medicinsko oskrbo, **takoj obiščite zdravnika**:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zgaga, težave pri požiranju, bolečine pri požiranju, razjede požiralnika, ki lahko povzročijo bolečine v prsnem košu, zgago ali težko/boleče požiranje

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, kot so koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko otežuje dihanje ali požiranje, hude reakcije, ki vključujejo kožo, sluznice v ustih, nosu, očeh in spolovilih. Če se pri vas pojavijo navedeni simptomi, prenehajte z jemanjem zdravila in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- bolečina v ustih in/ali čeljusti, otekanje ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek pritiska v čeljusti ali majanje zoba. To so lahko znaki poškodbe čeljustne kosti (osteonekroze), ki je običajno povezana z zapoznelim zdravljenjem in okužbo, ki se pogosto pojavi po izdrtju zoba. V primeru takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, zlasti pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.
- huda bolečina v kosteh, mišicah in/ali sklepih

### Ostali neželeni učinki vključujejo

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v kosteh, mišicah in/ali sklepih, ki so včasih hude

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- otekanje sklepov
- bolečine v trebuhu, neprijeten občutek v želodcu ali spahovanje po jedi, zaprtje, občutek polnega ali napihnjenege želodca, driska, vetrovi
- izpadanje las, srbenje
- glavobol, omotica
- utrujenost, otekanje dlani ali nog

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- slabost
- bruhanje
- razdraženost ali vnetje požiralnika (cevi, ki povezuje usta z želodcem) ali želodca

- črno ali smoli podobno blato
- zamegljen vid, bolečina v očesu ali rdeče oko
- izpuščaji, rdečina kože
- prehodni, gripi podobni simptomi, kot so na primer bolečine v mišicah, splošno slabo počutje in včasih vročina, navadno na začetku zdravljenja
- motnje okusa

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- simptomi nizkih ravni kalcija v krvi, vključno z mišičnimi krči ali spazmi in/ali občutkom mravljinčenja v prstih ali okoli ust
- želodčne ali peptične razjede (včasih hude ali s krvavitvijo)
- zoženje požiralnika (cevi, ki povezuje usta z želodcem)
- kožni izpuščaji, ki se poslabšajo na sončni svetlobi
- razjede v ustih zaradi žvečenja ali sesanja tablet

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- V primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Natrijev alendronat Accord tablete**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Natrijev alendronat Accord tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Natrijev alendronat Accord tablete**

Zdravilna učinkovina je alendronska kislina (v obliki natrijevega alendronata).

Ena tableta vsebuje 10 mg alendronske kisline (v obliki natrijevega alendronata).

Ostale sestavine so brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza (E 460), premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

## Izgled zdravila Natrijev alendronat Accord tablete in vsebina pakiranja

Natrijev alendronat Accord 10 mg tablete so na voljo kot bele do sivkasto bele, ovalne, bikonveksne tablete, z vtisnjenim napisom »10« na eni strani, na drugi strani pa so gladke.

Natrijev alendronat Accord 10 mg tablete so na voljo v belih, neprosojnih PVC/ALU pretisnih omotih, ki vsebujejo 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 ali 140 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
Warszawa, 02-677  
Poljska

### Izdelovalec:

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Velika Britanija

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

### Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Država		Predlagano ime
Italija	:	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Slovenija	:	Natrijev Alendronat Accord 10 mg tablete
Nizozemska	:	Alendroninezuur Accord 10 mg Tabletten
Združeno kraljestvo	:	Alendronic Acid 10 mg Tablets

To navodilo je bilo odobreno 27. 4. 2019.