**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Alendronic acid Accord 70 mg tabletės**

Alendrono rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
3. Prieš vartojant šį vaistą labai svarbu, kad gerai suprastumėte informaciją, pateiktą 3 skyriuje „Kaip vartoti Alendronic acid Accord“

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alendronic acid Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Alendronic acid Accord

3. Kaip vartoti Alendronic acid Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Alendronic acid Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Alendronic acid Accord ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Alendronic acid Accord**

Alendronic acid Accord yra tabletė, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos alendrono rūgšties (įprastai vadinamos alendronatu) ir ji priklauso nehormoninių vaistinių preparatų, vadinamų bisfosfonatais, grupei. Alendronic acid Accord apsaugo nuo kaulų retėjimo, kuris atsiranda moterims pomenopauziniu laikotarpiu, ir padeda atnaujinti kaulus. Šis vaistas sumažina stuburo ir šlaunikaulių lūžių riziką.

**Kam vartojamos Alendronic acid Accord tabletės**

Gydytojas paskyrė Jums Alendronic acid Accord osteoporozei gydyti. Alendronic acid Accord sumažina stuburo ir šlaunikaulių lūžių riziką.

**Alendronic acid Accord vartojamas vieną kartą per savaitę.**

**Kas yra osteoporozė?**

Osteoporozė yra kaulų retėjimas ir silpnėjimas. Ji dažnai pasitaiko moterims po menopauzės. Menopauzė pasireiškia, kai kiaušidės nustoja gaminti moteriškąjį hormoną estrogeną, padedantį išlaikyti kaulus sveikus. Todėl kaulai retėja ir silpsta. Kuo anksčiau prasideda menopauzė, tuo didesnė osteoporozės rizika.

Dažniausiai pradinėje stadijoje osteoporozė yra besimptomė. Jos negydant, kaulai gali lūžti. Nors lūžiai dažniausiai sukelia skausmą, stuburo kaulų lūžiai gali likti nepastebėti, kol dėl jų pradeda mažėti ūgis.

Kaulai gali lūžti užsiimant įprasta kasdiene veikla, pvz., keliantis, arba nuo mažiausio sužeidimo, kuris paprastai normalaus kaulo nesulaužytų. Dažniausiai pasitaiko šlaunikaulio, stuburo arba riešo kaulų lūžių, o tai gali sukelti ne tik skausmą, bet ir tokias problemas, kaip susikūprinimą („našlės kuprą“) ir mobilumo praradimą.

**Kaip galima gydyti osteoporozę?**

Be gydymo Alendronic acid Accord, gydytojas gali rekomenduoti pakeisti gyvenimo būdą, o tai gali palengvinti Jūsų būklę. Tai yra:

*Nustoti rūkyti* Pasirodo, rūkymas didina kaulų retėjimo spartą, todėl gali padidėti kaulų lūžių pavojus.

*Mankštintis* Kaip ir raumenims, kaulams reikia mankštos, kad būtų sveiki ir stiprūs. Prieš pradėdami mankštintis, pasitarkite su gydytoju.

*Valgyti subalansuotą maistą* Jūsų gydytojas gali pasiūlyti Jums laikytis dietos arba vartoti maisto papildus (ypač kalcį ir vitaminą D).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Alendronic acid Accord**

**Alendronic acid Accord tablečių vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija alendrono rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu turite tam tikrų stemplės (vamzdelis, jungiantis burną su skrandžiu) sutrikimų, pvz., susiaurėjimą arba sunkumą nuryti;
* jei negalite stovėti arba tiesiai sėdėti mažiausiai 30 minučių;
* jei gydytojas Jums sakė, kad Jūsų maža kalcio koncentracija.

Jei manote, kad kuris nors iš šių teiginių tinka Jums, nevartokite šių tablečių. Pirmiausia pasitarkite su gydytoju ir laikykitės jo patarimų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Alendronic acid Accord.

Svarbu pasakyti gydytojui prieš pradedant vartoti Alendronic acid Accord tablečių, jei:

* sergate inkstų sutrikimais;
* turite rijimo arba virškinimo sutrikimų;
* gydytojas Jums sakė, kad Jums yra Bareto stemplė (būklė, susijusi su apatinę stemplės dalį jungiančių ląstelių pakitimais)
* Jums buvo pasakyta, kad Jūsų kalcio koncentracija yra maža;
* nesirūpinate dantimis, sergate dantenų ligomis, planuojate traukti dantį arba nesilaikote įprasto dantų priežiūros režimo;
* sergate vėžiu;
* Jums atliekama chemoterapija arba spindulinė terapija;
* vartojate angiogenezės inhibitorius (pvz., bevacizumabą arba talidomidą);
* vartojate kortikosteroidus (pvz., prednizoną arba deksametazoną);
* jeigu rūkote arba anksčiau daug rūkėte (nes tai gali didinti dantų problemas).

Gydytojas Jums gali patarti pasitikrinti dantis prieš pradedant gydymą Alendronic acid Accord tabletėmis.

Svarbu gerai prižiūrėti burną gydymo Alendronic acid Accord tabletėmis metu. Gydymo metu turite įprasta tvarka tikrintis dantis ir kreiptis į gydytoją arba dantų gydytoją, jeigu kyla kokių nors problemų burnoje arba dėl dantų, pavyzdžiui: danties iškritimas, skausmas ar patinimas.

Gali pasireikšti stemplės (vamzdelio jungiančio burną su skrandžiu) dirginimas, uždegimas arba išopėjimas dažniausiai kartu su skausmu krūtinėje, rėmeniu, skausmu rijimo metu arba rijimo sutrikimu. Šie simptomai dažniausiai pasireiškia pacientams, kurie neišgeria pilnos stiklinės vandens ir (arba) kurie atsigula nepraėjus 30 minučių po Alendronic acid Accord tablečių vartojimo. Šie simptomai gali blogėti, jeigu jiems atsiradus, pacientai ir toliau vartoja Alendronic acid Accord tabletes.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams vartoti Alendronic acid Accord tabletes draudžiama.

**Kiti vaistai ir Alendronic acid Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tikėtina, kad kartu vartojami kalcio papildai ir rūgštingumą mažinantys preparatai gali sutrikdyti Alendronic acid Accord tablečių pasisavinimą. Todėl svarbu laikytis patarimų, išvardytų 3 skyriuje „Kaip vartoti Alendronic acid Accord“.

Kai kurie vaistai nuo reumato arba ilgalaikio skausmo, vadinami NVNU (pvz., acetilsalicilo rūgštis arba ibuprofenas) gali sukelti virškinimo problemų. Todėl reikia būti atsargiems, kai šie vaistai yra vartojami kartu su Alendronic acid Accord tabletėmis.

**Alendronic acid Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šis vaistinis preparatas gali sąveikauti su maistu ir gėrimais (taip pat ir su mineraliniu vandeniu), todėl gali veikti silpniau. Svarbu laikytis patarimų, išvardytų 3 skyriuje „Kaip vartoti Alendronic acid Accord“.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Alendronic acid Accord skirtas tik moterims po menopauzės. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gauta pranešimų apie vartojantiems Alendronic acid Accord pasireiškusį šalutinį poveikį (įskaitant, neryškų matymą, galvos sukimąsi ir stiprų kaulų, raumenų arba sąnarių skausmą), kuris gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Individualus Alendronic acid Accord poveikis gali skirtis (žr. 4 skyrių).

**Alendronic acid Accord sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Alendronic Acid Accord sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Alendronic acid Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Gerkite vieną Alendronic acid Accord** **tabletę vieną kartą per savaitę.**

Kad Alendronic acid Accord tablečių vartojimas būtų naudingas, turite laikytis nurodymų.

1. Pasirinkite labiausiai tinkančią savaitės dieną. Kiekvieną savaitę gerkite vieną Alendronic acid Accord tabletę Jūsų pasirinktą dieną.

*Svarbu atlikti 2), 3), 4) ir 5) veiksmus, kad tabletė greitai pasiektų Jūsų skrandį ir stemplė būtų mažiau dirginama.*

1. Atsikėlę ryte prieš valgydami bet kokį maistą, gerdami arba vartodami kitą vaistą, nurykite Alendronic acid Accord tabletę užsigerdami pilna stikline paprasto vandens (ne mineralinio vandens) (ne mažiau kaip 200 ml).
   1. Neužsigerkite mineraliniu vandeniu (gazuotu ar negazuotu).
   2. Neužsigerkite kava arba arbata.
   3. Neužsigerkite sultimis arba pienu.

Netraiškykite ir nekramtykite tabletės ir netirpinkite jos burnoje.

1. Prariję Alendronic acid Accord tabletę nesigulkite. Likite visiškai stačioje padėtyje (sėdėkite arba stovėkite) mažiausiai 30 minučių ir iki pirmojo Jūsų dienos valgymo.
2. Negerkite Alendronic acid Accord tablečių prieš miegą arba dar neatsikėlę ryte.
3. Jei Jums sunku nuryti arba rydami jaučiate skausmą, krūtinės skausmą arba naujai atsiradusį ar pasunkėjusį rėmenį, nustokite vartoti Alendronic acid Accord tabletes ir kreipkitės į gydytoją.
4. Prariję tabletę, geriau palaukite mažiausiai 30 minučių prieš pradėdami pirmą kartą valgyti arba prieš pradėdami vartoti kitus dienos vaistinius preparatus, pvz., rūgštingumą mažinančius preparatus, kalcio papildus arba vitaminus. Alendronic acid Accord tabletės veiksmingos, tik kai skrandis tuščias.

**Pavartojus per didelę Alendronic acid Accord dozę**

Jei atsitiktinai pavartojote per daug tablečių, išgerkite pilną stiklinę pieno ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nesistenkite išsivemti ir nesigulkite.

**Pamiršus pavartoti Alendronic acid Accord**

Jeigu praleidote dozę, vieną Alendronic acid Accord tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, kitą rytą. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vartokite vieną tabletę per savaitę, kaip suplanuota, Jūsų pasirinktą dieną.

**Nustojus vartoti Alendronic acid Accord**

Svarbu, kad vartotumėte Alendronic acid Accord tabletes tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Kadangi nėra žinoma kiek laiko reikės vartoti Alendronic acid Accord tabletes, turite nuolat tartis su gydytoju, kad jis nuspręstų ar Alendronic acid Accord tabletės yra vis dar Jums tinkamos.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia toliau išvardytas sunkus šalutinis poveikis, nes gali prireikti Jus nedelsiant gydyti:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* rėmuo; rijimo sutrikimai; skausmas rijimo metu; stemplės (vamzdelio jungiančio burną su skrandžiu) opa arba prakiurimas, galinti sukelti skausmą krūtinėje, rėmenį arba sunkumą arba skausmą nuryjant.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

* alerginės reakcijos, pvz., dilgėlinė, veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, galintis sukelti kvėpavimo ir rijimo sutrikimų; sunkios odos reakcijos;
* burnos ir (arba) žandikaulio skausmas, patinimas ar opos burnoje, žandikaulio nutirpimas ar sunkumo pojūtis arba danties iškritimas. Tai gali būti žandikaulio pakenkimo (osteonekrozės) požymis, paprastai susijęs su ilgesniu gijimu ar infekcija, dažnai po danties ištraukimo. Kreipkitės į gydytoją arba dantų gydytoją, jeigu pasireiškia tokie simptomai;
* retais atvejais gali pasireikšti neįprastas šlaunikaulio lūžis, ypač pacientams, kuriems taikomas ilgalaikis osteoporozės gydymas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia šlaunies, klubo arba kirkšnies skausmas, silpnumas ar diskomfortas, nes tai gali būti ankstyvas šlaunikaulio lūžio požymis;
* stiprus kaulų, raumenų ir (arba) sąnarių skausmas.

**Kiti šalutiniai reiškiniai**

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* kaulų, raumenų ir (arba) sąnarių skausmas, kuris kartais būna stiprus.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* sąnarių patinimas;
* pilvo skausmas; nemalonus pojūtis skrandyje arba raugėjimas po valgio;
* vidurių užkietėjimas; pilnumo arba išsipūtimo pojūtis skrandyje; viduriavimas; dujų kaupimasis;
* galvos skausmas, svaigulys;
* plaukų slinkimas, niežulys;
* nuovargis, rankų ar kojų tinimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

* pykinimas;
* vėmimas;
* stemplės (vamzdelio jungiančio burną su skrandžiu) arba skrandžio dirginimas ar uždegimas;
* juodos arba į degutą panašios išmatos;
* bėrimas; odos paraudimas;
* neryškus matymas, akies skausmas arba paraudimas;
* į gripą panašūs praeinantys simptomai, pvz., raumenų skausmas, bendras negalavimas ir kartais karščiavimas, dažniausiai gydymo pradžioje;
* skonio sutrikimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

* mažos kalcio koncentracijos kraujyje simptomai, pvz., raumenų mėšlungiai arba spazmai ir (arba) dygčiojimo pojūtis pirštuose arba aplink burną;
* skrandžio arba pepsinės opos (kartais sunkios arba kraujuojančios);
* stemplės (vamzdelio jungiančio burną su skrandžiu) susiaurėjimas;
* bėrimas, pasunkėjęs pabuvus saulėje;
* stiprus kaulų, raumenų ir (arba) sąnarių skausmas;
* opos burnoje, jei tabletės buvo kramtomos arba čiulpiamos.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

* pasikalbėkite su gydytoju, jei skauda ausį, atsirado išskyrų ir (arba) prasidėjo ausies infekcija. Tai gali būti ausies kaulo pažeidimo požymiai.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Alendronic acid Accord**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
* Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Alendronic acid Accord sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra alendrono rūgštis (natrio alendronato pavidalu).

Kiekvienoje tabletėje yra 70 mg alendrono rūgšties (natrio alendronato pavidalu).

1. Pagalbinės medžiagos yra bevandenė laktozė, mikrokristalinė celiuliozė (E460),kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas.

**Alendronic acid Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Alendronic acid Accord 70 mg tabletės yra baltos arba balkšvos, ovalo formos, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje įspausta „AHI“, o kita pusė lygi.

Alendronic acid Accord 70 mg tabletės tiekiamos OPA/Al/PVC/Al lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 4 arba 12 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

**Registruotojas**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybė narė** | **Vaisto pavadinimas** |
| Estija | Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletid |
| Italija | Alendronato AHCL 70 mg Compresse |
| Lietuva | Alendronic acid Accord 70 mg tabletės |
| Slovėnija | Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete |
| Nyderlandai | Alendroninezuur Accord 70 mg tabletten |
| Kipras | Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets |
| Airija | Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets |
| Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>