

Bipacksedel: Information till användaren

Alendronat Sandoz Veckotablett

70 mg filmdragerade tabletter
alendronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Det är särskilt viktigt att förstå informationen i avsnitt 3. Hur du använder Alendronat Sandoz, innan du tar detta läkemedel.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alendronat Sandoz Veckotablett är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat Sandoz Veckotablett
3. Hur du tar Alendronat Sandoz Veckotablett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alendronat Sandoz Veckotablett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alendronat Sandoz Veckotablett är och vad det används för

Vad är Alendronat Sandoz Veckotablett?

Alendronat Sandoz Veckotablett är en filmdragerad tablett som innehåller den aktiva substansen natriumalendronattrihydrat.

Vad är alendronat?

Alendronat tillhör en grupp av icke-hormonella läkemedel som heter bisfosfonater. Alendronat förhindrar förlust av benmassa, som kan uppstå hos kvinnor efter klimakteriet, och hjälper till att bygga upp ny benmassa. Det minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Vad används Alendronat Sandoz Veckotablett för?

Din läkare har ordinerat Alendronat Sandoz Veckotablett för behandling av osteoporos (benskörhet). Alendronat Sandoz Veckotablett minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Alendronat Sandoz Veckotablett tas en gång i veckan.

Vad är osteoporos?

Osteoporos är en förtunning och försvagning av benmassan. Det är vanligt förekommande hos kvinnor efter klimakteriet. Under klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga könshormonet östrogen, som hjälper till att bibehålla kvinnans skelett friskt. Till följd av detta minskar benmassan och skelettet blir försvagat. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet desto större är risken för osteoporos.

I ett tidigt stadium ger osteoporos oftast inga symtom. Om det lämnas utan behandling kan resultatet emellertid bli benbrott. Även om benbrott i allmänhet gör ont kan brott på ryggkotorna förbli obemärkta tills de orsakar längdminskning. Benbrott kan inträffa under normal vardagsaktivitet som vid lyft eller efter en mindre skada som oftast inte skulle bryta något normalt ben. Benbrott uppstår oftast i höft, ryggrad eller handled och kan inte bara leda till smärta utan även till avsevärda problem som kutryggighet och inskränkning av röreselförmågan.

Hur kan osteoporos behandlas?

Osteoporos kan behandlas och det är aldrig för sent att påbörja behandlingen. Alendronat Sandoz Veckotablett förhindrar inte bara att benmassan minskar utan hjälper faktiskt till att bygga upp förlorad benmassa igen och minskar risken för benbrott i ryggkotor och höfter.

Förutom behandling med Alendronat Sandoz Veckotablett så kan din läkare föreslå att du gör förändringar i din livsstil som hjälper ditt tillstånd, såsom:

Sluta röka

Rökning verkar öka hastigheten av förlusten av benmassa och kan därför öka risken för benbrott.

Motion

Liksom musklerna så behöver benmassan motion för att förbli stark och frisk. Fråga din läkare om råd innan du börjar med något motionsprogram.

Balanserad kost Din läkare kan ge dig råd angående din kost eller om du ska ta några kosttillskott (särskilt kalk och vitamin D).

Alendronsyra som finns i Alendronat Sandoz Veckotablett kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat Sandoz Veckotablett

Ta inte Alendronat Sandoz Veckotablett

- om du är allergisk mot alendronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa problem med matstrupen (esofagus – röret som förenar munnen med magsäcken) såsom trång passage eller svårigheter att svälja
- om du inte kan stå eller sitta upp under minst 30 minuter
- om din läkare har talat om för dig att du har låg kalciumnivå i blodet

Om du tror att något av detta gäller dig ska du inte ta tabletterna. Tala först med din läkare och följ de råd som ges.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Alendronat Sandoz Veckotablett

- om du har några problem med njurarna
- om du har några problem att svälja eller med matsmältningen
- om du har låg kalciumnivå i blodet
- om din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd med förändringar av cellerna i den nedre delen av matstrupen)
- om du har tandkötsbesvär, en planerad tandutdragning, dålig tandhälsa eller inte får regelbunden tandvård
- om du har cancer
- om du får cytostatikabehandling eller strålbehandling
- om du tar angiogeneshämmare (t.ex. bevacizumab eller talidomid)
- om du tar kortikosteroider (t.ex. prednisolon eller dexametason)
- om du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandbesvär).

Du kan få rådet att genomgå en tandkontroll innan behandling med Alendronat Sandoz Veckotablett inleds. Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien vid behandling med Alendronat Sandoz Veckotablett. Du bör genomgå regelbundna tandkontroller under hela din behandling. Du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever problem med munnen eller tänderna såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen (esofagus – röret som förenar munnen med magsäcken), ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna eller svårigheter eller smärta i samband med nedsväljning kan uppkomma, särskilt om patienten inte dricker ett stort glas vatten och/eller ligger ner inom 30 minuter efter att ha tagit Alendronat Sandoz Veckotablett. Dessa biverkningar kan förvärras om patienten fortsätter att ta Alendronat Sandoz Veckotablett efter att dessa symtom har utvecklats.

Barn och ungdomar

Alendronat Sandoz Veckotablett ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Alendronat Sandoz Veckotablett

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är troligt att kalciumtillägg, antacida (magsyraneutraliserande läkemedel) och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka absorptionen av Alendronat Sandoz Veckotablett om de tas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer de råd som ges i avsnitt 3, "Hur du tar Alendronat Sandoz Veckotablett".

Vissa läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta, som kallas NSAID (t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), kan orsaka matsmältningsproblem. Försiktighet bör därför iaktas när dessa läkemedel tas samtidigt som Alendronat Sandoz Veckotablett.

Alendronat Sandoz Veckotablett med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) minskar effekten av Alendronat Sandoz Veckotablett om det intas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer de råd som ges i avsnitt 3, "Hur du tar Alendronat Sandoz Veckotablett".

Graviditet och amning

Alendronat Sandoz Veckotablett är endast avsett för användning av kvinnor som passerat klimakteriet. Du ska inte ta Alendronat Sandoz Veckotablett om du är eller tror att du kan vara gravid.

Du ska inte ta Alendronat Sandoz Veckotablett om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Alendronat Sandoz Veckotablett kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som tar Alendronat Sandoz Veckotablett kan få biverkningar såsom yrsel, svår smärta i muskler, leder och skelett samt ögonsmärta eller inflammation. Om du får dessa biverkningar ska du kontakta din läkare innan du kör bil eller använder maskiner. Reaktionen på Alendronat Sandoz kan variera från individ till individ. (Se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alendronat Sandoz Veckotablett innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Alendronat Sandoz Veckotablett

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en 70 mg filmdragerad tablett en gång i veckan.

Följ dessa instruktioner noga för att vara säker på att få bäst effekt av Alendronat Sandoz Veckotablett

1) Välj den veckodag som passar dig bäst. Varje vecka ska du ta en Alendronat Sandoz Veckotablett 70 mg filmdragerad tablett på den valda veckodagen.

Det är mycket viktigt instruktionerna i 2), 3), 4) och 5) följs så att Alendronat Sandoz Veckotablett når magsäcken snabbt och risken för irritation i matstrupen (esofagus – röret som förenar munnen med magsäcken) minskas.

2) När du har stigit upp för dagen och innan du tar något att äta, dricka eller någon annan medicin, ska du svälja din Alendronat 70 mg filmdragerad tablett, endast tillsammans med ett stort glas vatten (inte mineralvatten) (minst 200 ml).

- Svälj inte tabletten med mineralvatten (med eller utan bubblor).
- Svälj inte tabletten med kaffe eller te.
- Svälj inte tabletten med juice eller mjölk.

3) Tugga inte tabletten och låt den inte smälta i munnen.

- 4) Ligg inte ner – var helt upprätt (sittande, stående eller gående) under minst 30 minuter efter att du har svält tabletten. Ligg inte ner förrän efter att du har ätit den första maten för dagen.
- 5) Ta inte Alendronat Sandoz Veckotablett vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
- 6) Om du får svårigheter eller smärta när du sväljer, bröstsmärta eller ny eller förvärrad halsbränna ska du sluta ta Alendronat Sandoz Veckotablett och kontakta läkare.
- 7) Efter att du har svält Alendronat Sandoz Veckotablett ska du vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar någon annan medicin för dagen, däribland antacida, kalciumtillskott och vitaminer.
- Alendronat Sandoz Veckotablett är endast effektivt när din magsäck är tom.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Sandoz Veckotablett

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag drick ett stort glas mjölk och kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Försök inte att framkalla kräkning och ligg inte ner.

Om du har glömt att ta Alendronat Sandoz Veckotablett

Om du missar en dos ska du bara ta en tablett på morgonen efter du kommit ihåg. Ta inte två tabletter på samma dag. Återgå till att ta en tablett per vecka, enligt det ursprungliga schemat på din valda veckodag.

Om du slutar att ta Alendronat Sandoz Veckotablett

Det är viktigt att du använder Alendronat Sandoz Veckotablett så länge som din läkare ordinerat läkemedlet. Eftersom det inte är känt hur länge du kommer att ta Alendronat Sandoz Veckotablett, bör du med jämna mellanrum diskutera med din läkare behovet av att fortsätta behandlingen med detta läkemedel för att avgöra om Alendronat Sandoz Veckotablett fortfarande är rätt för dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar vilka kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta i skelett, muskler och/eller leder vilken ibland kan vara svår

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- halsbränna, svårigheter att svälja, smärta när man sväljer, sår i matstrupen (esofagus – röret som förenar munnen med magsäcken) vilket kan ge bröstsmärta, halsbränna eller svårighet/smärta när man sväljer

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka sväljnings- och andningssvårigheter
- svåra hudreaktioner såsom ringformade, röda och ofta blåsbildande utslag – vanligt på händer och fötter (toxisk epidermal nekrolys), hud- och slemhinneinflammation i kombination med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom)

- smärta i munnen och/eller i käken, svullnad eller sår i munnen, domningar eller tyngdkänsla i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskador i käken vanligtvis förenade med fördröjd läkning och infektioner, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever sådana symtom.
- ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- buksmärta
- obehagskänsla i magen eller rapning efter måltid
- förstoppning
- mättnadskänsla eller uppblåsthet
- diarré
- väderspänning
- svullna leder
- håravfall
- klåda
- trötthet
- svullna händer eller ben

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- illamående
- kräkning
- irritation eller inflammation i matstruben
- svart eller tjärliknande avföring
- utslag
- hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom som muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla och ibland feber, oftast i början av behandlingen
- smakstörningar
- dimsyn, smärta i ögonen eller röda ögon

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- förträngning i matstruben, sår i munnen om man har tuggat eller sugit på tabletterna
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland allvarliga eller med blödning)
- utslag som förvärras av solljus
- symtom på låga kalciumhalter i blodet inklusive muskelspasmer eller spasmer och/eller stickande känsla i fingrarna eller runt munnen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alendronat Sandoz Veckotablett ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blister efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Alendronat Sandoz Veckotablett innehåller

Den aktiva substansen är alendronsyra.

En filmdragerad tablett innehåller 70 mg alendronsyra (som natriumtrihydrat).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, karragen, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "ALN 70" på en sida. Tablettens diameter är ca 10 mm.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i OPA-Aluminium-PVC/Aluminium-blister som finns i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 2, 4, 6, 8, 12, 14 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domanievska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-14