

Bipacksedel: Information till patienten

Alendronat Aristo Veckotablett 70 mg tabletter alendronsyra

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

- Spara denna information, 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 du förstår informationen i avsnitt 3, innan du tar detta läkemedel.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Vad är Alendronat Aristo Veckotablett?

Alendronat Aristo Veckotablett är en tablett som innehåller den aktiva substansen alendronsyra (kallas vanligen alendronat) och tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel, som kallas bisfosfonater. Alendronat Aristo Veckotablett förebygger den förlust av benmassa som sker hos kvinnor efter klimakteriet och hjälper till att återuppbygga skelettet. Det minskar risken för ryggrads- och höftfrakturer.

Vad används Alendronat Aristo Veckotablett för?

Din läkare har ordinerat Alendronat Aristo Veckotablett för att behandla din benskörhet. Läkemedlet minskar risken för ryggrads- och höftfrakturer.

Alendronat Aristo Veckotablett tas en gång per vecka

Vad är benskörhet?

- Benskörhet innebär att skelettet blir tunnare och svagare. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga hormonet östrogen, som hjälper till att hålla kvinnans skelett friskt. Som ett resultat av detta, minskar benmassan och skelettet blir svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större risk för benskörhet.

I ett tidigt skede ger benskörhet vanligtvis inga symtom. Obehandlad benskörhet kan dock leda till frakturer (benbrott). Även om dessa vanligtvis orsakar smärta, kan ryggradsfrakturer passera obemärkta, tills de leder till en minskning av längden. Benbrott kan uppstå under normala, dagliga aktiviteter, såsom vid lyft, eller i samband med mindre skador, som normalt inte leder till frakturer. Benbrott uppstår vanligtvis i höften, ryggraden eller handleden och kan, förutom smärta, leda till större problem, som böjd kroppshållning (kutryggighet) och minskad rörlighet.

Hur kan benskörhet behandlas?

Utöver din behandling med Alendronat Aristo Veckotablett kan läkare föreslå livsstilsförändringar för att förbättra ditt tillstånd, som att:

- *Sluta röka* Rökning tycks öka den hastighet med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för frakturer.
- *Motionera* Liksom muskler behöver skelettet motion för att förbli starkt och friskt. Rådfråga läkare innan du påbörjar ett träningsprogram.
- *Äta en balanserad kost* Din läkare kan ge dig råd beträffande din kost och om du behöver ta något kosttillskott (särskilt kalcium och D-vitamin).

Alendronat som finns i Alendronat Aristo Veckotablett kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Ta inte Alendronat Aristo Veckotablett

- om du är allergisk mot alendronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa besvär med matstrupen (*esofagus* - det rör som förbinder munnen med magen), såsom förträngning eller sväljsvårigheter
- om du inte kan stå eller sitta upprätt under minst 30 minuter
- om läkare har sagt att du har låga kalciumvärden i blodet

Om du tror att något av detta gäller dig, ta inte tablettorna. Tala först med läkare och följ de råd du får.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Aristo Veckotablett.

Det är viktigt att tala om för läkaren innan du tar Alendronat Aristo Veckotablett om:

- du lider av njurbesvär
- du har eller nyligen har haft svälj- eller matsmältningsproblem
- din läkare har talat för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd förknippat med förändringar i cellerna i nedre delen av esofagus)
- du har blivit informerad om, att du har svårt att ta upp mineraler i magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom)
- du har blivit informerad om, att du har låga kalciumvärden i blodet
- du har dålig tandhälsa, sjukdom i tandköttet, planerar en utdragning av tand eller inte får regelbunden tandvård
- du har cancer
- du genomgår kemoterapi eller strålbehandling
- du tar angiogeneshämmare (såsom bevacizumab eller talidomid), som används till behandling av cancer
- du behandlas med kortikosteroider (såsom prednison eller dexametason), som används till behandling av tillstånd såsom astma, ledgångsreumatism och svåra allergier

- du är eller har varit rökare (eftersom detta kan öka risken för tandbesvär).

Du kan få rådet att genomgå en tandundersökning innan behandling med Alendronat Aristo Veckotablett inleds.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien under behandling med Alendronat Aristo Veckotablett. Under behandlingen bör du gå på regelbundna kontroller hos tandläkare och du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever några problem med munnen eller tänderna, såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen (*esofagus* – det rör som förbinder munnen med magen), ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna, eller svårigheter eller smärta vid sväljning kan förekomma, särskilt om du inte dricker ett helt glas vatten och/eller om du ligger ned tidigare än 30 minuter efter intag av Alendronat Aristo Veckotablett. Dessa biverkningar kan förvärras om du fortsätter att ta Alendronat Aristo Veckotablett efter att ha utvecklat dessa symtom.

Barn och ungdomar

Alendronat Aristo Veckotablett ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Alendronat Aristo Veckotablett

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

Det är sannolikt att kalciumtillskott, syraneutraliserande medel och vissa läkemedel som tas via munnen, kan påverka hur Alendronat Aristo Veckotablett tas upp av kroppen om de tas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer de råd som ges i avsnitt 3. Hur du tar Alendronat Aristo Veckotablett.

Vissa läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta som kallas NSAID-preparat (t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen) kan orsaka matsmältningsbesvär. Därför ska försiktighet iaktas när dessa läkemedel intas samtidigt som Alendronat Aristo Veckotablett

Alendronat Aristo Veckotablett med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Alendronat Aristo Veckotablett är endast avsett för användning till kvinnor, som genomgått klimakteriet. Du ska inte ta Alendronat Aristo Veckotablett, om du är eller tror att du kan vara gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar (t.ex. dimsyn, yrsel och svår skelett-, muskel eller ledsmärta) har rapporterats med alendronsyra, som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner (Se avsnitt 4. Eventuella biverkningar.).

Om du upplever någon av dessa biverkningar ska du inte framföra fordon förrän du känner dig bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 Aristo Veckotablett innehåller laktos.

Om din läkare har informerat dig om att du lider av intolerans mot vissa sockerarter, ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Varje tablett innehåller 122,21 mg laktos (som laktosmonohydrat).

Alendronat Aristo Veckotablett innehåller natrium

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

3. Hur du tar Alendronat Aristo Veckotablett

Ta alltid Alendronat Aristo Veckotablett enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är

Ta en tablett Alendronat Aristo Veckotablett en gång per vecka

Följ dessa instruktioner noggrant för att försäkra dig om att du får nytta av Alendronat Aristo Veckotablett.

1. Välj den dag i veckan som bäst passar in i ditt schema. Varje vecka tar du en tablett Alendronat Aristo Veckotablett på den dag du har valt.

Administrationssätt:

Ska sväljas.

Det är mycket viktigt att följa instruktionerna 2), 3), 4) och 5) för att hjälpa Alendronat Aristo Veckotablett att snabbt nå magen och för att hjälpa till att minska risken för irritation i matstrupen (*esofagus* - det rör som förbinder munnen med magen).

2. Svälj Alendronat Aristo Veckotablett hel med endast ett helt glas vatten (inte mineralvatten och inte mindre än 200 ml) efter att du stigit upp på morgonen och innan intag av mat, dryck eller andra läkemedel, så att Alendronat Aristo Veckotablett absorberas tillräckligt.
 - ta inte tabletten med mineralvatten (med eller utan kolsyra)
 - ta inte tabletten med kaffe eller te
 - ta inte tabletten med juice eller mjölk.

Tabletten får inte krossas eller tuggas, eller lösas upp i munnen, på grund av risk för sår i munnen.

3. Ligg inte ned- håll dig helt upprätt (sittande, stående eller gående) – under minst 30 minuter efter att du svalt tabletten. Ligg inte ned förrän efter att du intagit dagens första måltid.
4. Ta inte Alendronat Aristo Veckotablett vid sänggående eller innan du stiger upp på morgonen.
5. Om du får svårt att svälja eller smärta vid sväljning, bröstsmärta, eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, sluta ta Alendronat Aristo Veckotablett och kontakta din läkare.
6. Efter att du svalt Alendronat Aristo Veckotablett, ska du vänta minst 30 minuter innan du intar dagens första måltid, dryck eller andra läkemedel, inklusive syraneutraliserande medel, kalciumtillskott och vitaminer. Alendronat Aristo Veckotablett har endast effekt om tabletten tas på fastande mage.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Aristo Veckotablett

Om du oavsiktligt tar för många tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta din läkare omedelbart. Försök inte framkalla kräkningar och ligg inte ned.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Alendronat Aristo Veckotablett

Om du har glömt att ta en dos, ta bara en tablett morgonen efter att du kommit på det. Ta inte två tabletter på samma dag. Återgå till att ta en tablett en gång per vecka på den dag du har valt, enligt ursprungligt schema.

Om du slutar att ta Alendronat Aristo Veckotablett

Det är viktigt att du fortsätter att ta Alendronat Aristo Veckotablett så länge din läkare ordinerat läkemedlet. Eftersom det inte är känt hur länge du kommer att ta Alendronat Aristo Veckotablett, bör du med jämna mellanrum diskutera med din läkare behovet av att fortsätta behandlingen med detta läkemedel, för att avgöra om Alendronat Aristo 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 märker någon av följande biverkningar, vilka kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva akut medicinsk behandling:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- halsbränna, sväljsvårigheter, smärta vid sväljning, sår i matstrupen (*esofagus* - det rör som förbinder munnen med magen), som kan orsaka bröstsmärta, halsbränna, eller svårigheter eller smärta vid sväljning

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

- allergiska reaktioner såsom nässelfeber, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals, som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter, allvarliga hudreaktioner
- smärta i munnen och/eller käken, svullnad eller sår i munnen, domning eller tyngdkänsla i käken eller tandlossning. Dessa kan vara tecken på benskador i käken (*osteonekros*), vanligtvis förknippade med fördröjd läkning och infektion, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom
- ovanliga lårbensbrott kan i sällsynta fall förekomma, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske, då detta kan vara ett tidigt tecken på eventuellt lårbensbrott
- svår smärta i skelett-, muskel- och/eller led.

Övriga biverkningar

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

- skelett-, muskel- och/eller ledsmärta, som i vissa fall är svår

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- ledsvullnad
- buksmärta, obehagskänsla i buken eller rapningar efter måltid, förstoppning, fyllnadskänsla i eller uppblåst buk, diarré, gasbildning

- håravfall, klåda
- huvudvärk, yrsel
- trötthet, svullna händer eller ben.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- illamående, kräkningar
- irritation eller inflammation i matstrupen (*esofagus* – det rör som förbinder munnen med magen) eller magen
- svart eller tjärliknande avföring
- dimsyn, smärta eller rodnad i ögonen
utslag, hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom, såsom muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla, ibland med feber, vanligtvis i början av behandlingen
- smakförändringar.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- symtom på låga kalciumnivåer i blodet, inklusive muskeltkramp eller spasmer och/eller stickande känsla i fingrarna eller runt munnen
- magsår eller peptiskt magsår (i vissa fall svårt eller med blödning)
- förträngning i matstrupen (*esofagus* – det rör som förbinder munnen med magen)
- utslag som förvärras av solljus
- sår i munnen

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar, som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alendronat Aristo Veckotablett ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisteren efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta inte ut tablettorna ur blisteren förrän du ska ta läkemedlet.

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

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: alendronsyra.

Varje tablett innehåller 70 mg alendronsyra (som natriumalendronattrihydrat).

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alendronat Aristo Veckotablett tablett är vita, runda, bikonvexa tablett.

Tabletterna levereras i blister av aluminium/PVC i förpackningsstorlekarna 2, 4, 8, 12 eller 40 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-10

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se