

Bipacksedel: Information till användaren

Alendronat Aurobindo 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Vad är Alendronat Aurobindo Veckotablett?

Alendronat Aurobindo Veckotablett är en tablett som innehåller den aktiva substansen alendronatsyra (kallas vanligen alendronat) och tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. De innehåller inte hormoner. Alendronat Aurobindo Veckotablett förhindrar den minskning av benmassa som uppträder hos kvinnor i samband med klimakteriet samt hjälper till att återuppbygga skelettet. Det minskar risken för att få ryggkots- och höftfrakturer.

Vad används Alendronat Aurobindo Veckotablett för?

Din läkare har ordinerat Alendronat Aurobindo Veckotablett för att behandla din benskörhet (osteoporos). Alendronat Aurobindo Veckotablett minskar risken för att få ryggkots- och höftfrakturer.

Alendronat Aurobindo Veckotablett tas en gång per vecka.

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 skede ger osteoporos vanligtvis inga symtom. Utan behandling kan osteoporos dock leda till frakturer (benbrott). Även om dessa ofta är smärtsamma, kan kotfrakturer gå obemärkt förbi tills de orsakar längdminskning. Benbrott kan uppstå under vanliga vardagssysslor, som lyft, eller i samband med mindre skador som normalt inte leder till benbrott. Benbrott drabbar i synnerhet höft, ryggkotor eller handled och kan, förutom smärta, leda till allvarligare problem som framåtlutad kroppshållning (puckelrygg) samt minskad rörlighet.

Hur kan osteoporos behandlas?

Förutom behandling med Alendronat Aurobindo 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.

Äta en balanserad kost: Din läkare kan ge dig råd angående din kost eller om du bör ta några kosttillskott (särskilt kalcium och vitamin D).

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

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

Ta inte Alendronat Aurobindo Veckotablett

- om du är allergisk mot natriumalendronattrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa problem med matstrupen såsom trång matstrupe eller svårigheter att svälja
- om du inte kan stå eller sitta upp i 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 eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Aurobindo Veckotablett.

Det är viktigt att tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Aurobindo Veckotablett:

- om du har njurproblem
- om du har eller nyligen har haft problem med att svälja eller matsmältningsproblem
- 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 fått veta att du har problem att ta upp mineraler i magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom)
- om du har låga kalciumnivåer i blodet
- om du har dåliga tänder, tandköttsproblem, planerat att dra ut tänder eller om du inte regelbundet besöker tandläkaren
- om du har cancer
- om du genomgår kemoterapi eller radioterapi
- om du tar angiogeneshämmare (t ex bevacizumab eller talidomid) som används vid behandling av cancer
- om du tar kortisonpreparat (såsom prednisolon eller dexametason) som används för att behandla sjukdomar såsom astma, ledgångsreumatism och svåra allergier
- om du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för problem med tänderna).

Du kan få råd om att göra ett tandläkarbesök innan behandlingen med Alendronat Aurobindo Veckotablett påbörjas.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien när man behandlas med Alendronat Aurobindo Veckotablett. Du bör gå på rutinundersökningar hos tandläkaren under hela behandlingstiden och du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen som ofta åtföljs av bröstsmärta, halsbränna eller smärta eller svårighet vid sväljning kan förekomma, särskilt om du inte dricker ett helt glas vatten och/eller om du inte väntar minst 30 minuter efter att du har tagit Alendronat Aurobindo Veckotablett innan du lägger dig ned. Dessa biverkningar kan förvärras om du fortsätter att ta Alendronat Aurobindo Veckotablett efter att du har märkt dessa symtom.

Barn och ungdomar

Alendronat Aurobindo Veckotablett ska inte ges till barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Alendronat Aurobindo 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 (läkemedel mot sura uppstötningar och halsbränna) och vissa andra läkemedel som tas via munnen kan hindra absorptionen av Alendronat Aurobindo Veckotablett om de tas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer de råd som ges i avsnitt 3 "Hur du tar Alendronat Aurobindo Veckotablett".

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

Alendronat Aurobindo Veckotablett med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Alendronat Aurobindo Veckotablett är endast avsett för behandling av kvinnor efter klimakteriet. Ta inte Alendronat Aurobindo Veckotablett om du är eller om du tror att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar (t.ex. dimsyn, yrsel och svår ben-, muskel- eller ledvärk) har rapporterats med Alendronat Aurobindo, vilket kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alendronat Aurobindo 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 Aurobindo Veckotablett

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

Ta en Alendronat Aurobindo Veckotablett en gång per vecka.

Följ dessa instruktioner noga för att vara säker på att du har nytta av Alendronat Aurobindo Veckotablett:

- 1) Välj den veckodag som passar dig bäst. Varje vecka ska du ta en Alendronat Aurobindo Veckotablett på den valda veckodagen.

Det är mycket viktigt att instruktionerna i 2), 3), 4) och 5) följs så att Alendronat Aurobindo Veckotablett når magsäcken snabbt och risken för irritation i matstrupen minskas.

- 2) När du har stigit upp för dagen och innan du tar något att äta, dricka eller något annat läkemedel, ska du svälja din Alendronat Aurobindo Veckotablett hel och endast tillsammans med ett fullt glas vatten (inte mineralvatten) (minst 200 ml) för att Alendronat Aurobindo Veckotablett ska tas upp ordentligt.
 - Ta inte tablettens med mineralvatten (med eller utan bubblor).
 - Ta inte tablettens med kaffe eller te.
 - Ta inte tablettens med juice eller mjölk.

Tugga eller krossa inte tablettens och låt den inte lösas upp i munnen p.g.a. risken för sår i munnen.

- 3) Ligg inte ner – håll dig helt upprätt (sittande, stående eller gående) – i minst 30 minuter efter att du har svält tablettens. Ligg inte ner förrän efter att du har ätit den första maten för dagen.
- 4) Ta inte Alendronat Aurobindo Veckotablett vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
- 5) Om det blir svårt eller smärtsamt att svälja, du får bröstsmärta eller ny eller förvärrad halsbränna, ska du sluta ta Alendronat Aurobindo Veckotablett och kontakta läkare.
- 6) Efter att du har svält Alendronat Aurobindo Veckotablett ska du vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar något annat läkemedel för dagen, inklusive läkemedel mot halsbränna, kalciumtillskott och vitaminer. Alendronat Aurobindo Veckotablett är endast effektivt om det tas på fastande mage.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Aurobindo Veckotablett

Om du av misstag tar för många tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta omedelbart din läkare. Försök inte framkalla kräkning 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 omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Alendronat Aurobindo Veckotablett

Om du har glömt att ta en dos, ta då tablettens på morgonen dagen efter du kommit ihåg. *Ta inte två tabletter samma dag.* Återgå därefter till att ta en tablett per vecka på den dag du ursprungligen bestämt.

Om du slutar att ta Alendronat Aurobindo Veckotablett

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

I kartongen för Alendronat Aurobindo Veckotablett finns ett instruktionskort. Det innehåller viktig information som påminner dig om hur du ska ta Alendronat Aurobindo Veckotablett på rätt sätt.

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:

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

- halsbränna, smärta/svårigheter att svälja, sår i matstrupen som kan ge smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja.

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

- allergiska reaktioner såsom nässelfeber, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka svälj- och andningssvårigheter, allvarliga hudreaktioner
- 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 (osteonekros) 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 kan förekomma i sällsynta fall. 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.
- smärta i skelett, muskler och/eller leder vilken är svår.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanliga benbrott andra än lårbensbrott.

Övriga biverkningar

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

- ben-, muskel- och/eller ledsmärta som ibland är allvarlig.

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

- svullnad av leder
- magsmärter, obehagskänsla i magen eller rapningar efter maten, förstoppning, känsla av uppsvälldhet i magen, diarré, gasbildningar
- håravfall, klåda
- huvudvärk, yrsel
- trötthet, svullnad av händer och ben.

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

- illamående, kräkningar
- irritation eller inflammation i matstrupen eller magen
- svart eller tjärliknande avföring
- dimsyn, ögonsmärta eller ögonrodnad
- utslag, hudrodnader
- övergående influensaliknande symtom som muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla, ibland feber, vanligen i början av behandlingen
- smakförändringar.

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

- symtom på låg kalciumnivå i blodet, bland annat muskelkramper, spasmer och/eller krypningar i fingrarna eller kring munnen
- magsår eller peptiskt magsår (ibland allvarliga eller med blödningar)
- förträngningar i matstrupen
- utslag som förvärras i solljus
- sår i munnen.

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.

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alendronat Aurobindo Veckotablett ska förvaras

Förvara detta läkemedelutom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 (motsvarande 91,363 mg natriumalendronattrihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (K 30) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, ovala, bikonvexa, obelagda tabletter med "F" präglad på den ena sidan och "21" på den andra sidan. Storleken är 12,8 mm x 7,0 mm.

Alendronat Aurobindo Veckotablett finns i blisterförpackningar och HDPE-burkar.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 eller 60 tabletter.

HDPE-burk: 30, 50, 60 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-07-22.