

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Alendronat tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. Alendronat Stada Veckotablett förebygger förlust av benmassa och minskar risken för ryggrads- och höftfrakturer.

Alendronat Stada Veckotablett används

- för att behandla **benskörhet (osteoporos)**. Alendronat Stada Veckotablett har visat sig minska risken för ryggrads och höftfrakturer hos kvinnor.

Alendronat Stada Veckotablett tar man en gång i veckan.

Osteoporos innebär förtunning och försvagning av skelettet. Tidigt har osteoporos vanligtvis inga symtom men om det lämnas obehandlat kan osteoporos leda till benfrakturer. Även om frakturer vanligen orsakar smärta kan frakturer i ryggkotor gå obemärkt förbi tills de orsakar längdminskning. Frakturer kan uppstå under vardagliga sysslor, som t ex lyft, eller från mindre skador som vanligtvis inte skulle skada friskt skelett. Vanligast är dessa frakturer i höfter, ryggkotor och handleder, vilka inte bara kan orsaka smärta utan även andra besvär, t ex kutryggighet och minskad rörlighet.

Utöver din behandling med Alendronat Stada Veckotablett kan din läkare föreslå att du förändrar din livsstil (motion och kostvanor, rökstopp) för att förbättra ditt tillstånd. Rådgör med din läkare för mer information om livsstilsförändringar.

Alendronat som finns i Alendronat Stada 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 Stada Veckotablett

Ta inte Alendronat Stada Veckotablett:

- om du är **allergisk** mot alendronsyra, andra bisfosfonater eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har **vissa problem med matstrupen** såsom förträngningar eller svårigheter att svälja (ett tillstånd som kallas akalasi).
- om du inte kan **sitta eller stå upprätt i minst 30 minuter**.
- om du har en **låg kalciumnivå i blodet**.

Om något av ovanstående gäller dig ska du inte ta tabletterna utan att först diskutera med din läkare. Se också avsnitt 3 ”Hur du tar Alendronat Stada Veckotablett”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Stada Veckotablett

- om du har någon **njursjukdom**
- om du har några allergier
- om du har **problem med att svälja** eller **matsmältningsproblem** som t ex inflammation i mage eller tolvfingertarm (den översta delen av tunntarmen), eller om du har haft allvarlig magsjukdom t ex magsår, blödningar från magen eller tarmen eller genomgått en operation i magen eller matstrupen under det senaste året.
- 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 kroppen har problem att ta upp kalcium, eller om du har andra sjukdomar som kan leda till **låga kalciumnivåer i blodet** t ex låga nivåer av D-vitamin eller en sjukdom som kallas hypoparatyroidism (då bisköldkörtlarna inte fungerar normalt). Din läkare kan eventuellt ordinera kalcium eller D-vitamin för att förhindra låga kalciumnivåer i blodet.
- om du har **cancer**
- om du tar **kortikosteroider** (läkemedel som kan användas för att behandla inflammation)
- om du genomgår **kemoterapi eller strålbehandling**
- om du tar **angiogeneshämmare** (t.ex. bevacizumab eller talidomid)
- om du röker
- om du har dålig tandhälsa, tandköttbesvär, har en planerad tandutdragning.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan behandlingen med Alendronat Stada påbörjas.

Det är viktigt att du har en god munhygien när du behandlas med Alendronat Stada Veckotablett. Du bör genomgå regelbundna tandkontroller under hela din behandling. Du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Om du **behandlas av tandläkare** eller om du ska genomgå **tandkirurgi eller ska dra ut en tand** är det viktigt att du berättar att du tar Alendronat Stada Veckotablett för din tandläkare.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen, ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna eller smärta eller svårigheter att svälja kan uppkomma, särskilt om du inte följt doseringsanvisningarna eller din läkares instruktioner på rätt sätt (se också avsnitt 3 ”Hur du tar Alendronat Stada veckotablett”). Du ska **sluta ta** Alendronat Stada Veckotablett och **kontakta din läkare omedelbart** om du får något av dessa symtom. Se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”. Om du ignorerar dessa symtom och fortsätter att ta din tablett är det troligt att dessa svalgproblem blir värre.

Dina nivåer av kalcium och fosfat i blodet kan påverkas av Alendronat Stada Veckotablett. Om du ska ta ett **blodprov** är det därför viktigt att du berättar för läkaren att du tar dessa tabletter.

Barn och ungdomar

Alendronat Stada Veckotablett ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Alendronat Stada Veckotablett

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

Tala om för din läkare om du tar **kortikosteroider** (läkemedel som kan användas för att behandla inflammation). Det är möjligt att du kan behöva genomgå vissa undersökningar innan du påbörjar behandlingen med Alendronat Stada Veckotablett (t.ex. tandundersökning).

Du kan få en irriterad mage om du tar smärtstillande tabletter (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen) tillsammans med Alendronat Stada Veckotablett.

Det är troligt att följande läkemedel kommer att påverka upptaget av Alendronat Stada Veckotablett i kroppen om de tas samtidigt:

- **kalciumtillskott**
- **antacida** (läkemedel mot halsbränna)
- vissa andra **läkemedel som tas via munnen**.

Du måste därför vänta i **minst 30 minuter** efter att du tagit Alendronat Stada Veckotablett innan du tar några andra läkemedel (se även avsnitt 3. "Hur du tar Alendronat Stada Veckotablett").

Alendronat Stada Veckotablett med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) gör Alendronat Stada Veckotablett mindre effektivt om de tas samtidigt.

Därför är det viktigt att du följer instruktionerna i avsnitt 3. "Hur du tar Alendronat Stada Veckotablett".

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet:

Använd inte Alendronat Stada Veckotablett om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning:

Använd inte Alendronat Stada Veckotablett om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner:

Alendronat Stada Veckotablett kan ge biverkningar (inklusive dimsyn, yrsel och allvarlig skelett-, muskel- eller ledvärk) som kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Individuella reaktioner på Alendronat Stada Veckotablett kan variera (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

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 Stada Veckotablett innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (till exempel laktos) bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Alendronat Stada Veckotablett innehåller natrium

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

3. Hur du tar Alendronat Stada Veckotablett

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

Rekommenderad dos av Alendronat Stada Veckotablett är **en tablett en gång per vecka** (välj alltid samma veckodag).

Det är mycket viktigt att du följer instruktionen nedan så att du får mest nytta från ditt läkemedel och att du undviker problem med matstrupen.

1. Efter att du gått upp på morgonen och innan du äter någon mat, dryck eller andra läkemedel, svälj Alendronat Stada Veckotablett hel med **ett helt glas vanligt vatten** (INTE mineralvatten, inte mindre än 200 ml).
 - ta INTE tablettens tillsammans med mineralvatten (varken med eller utan kolsyra)
 - ta INTE tablettens tillsammans med kaffe eller te
 - ta INTE tablettens tillsammans med juice eller mjölk.
2. Krossa eller tugga inte tablettens och låt inte heller tablettens lösas upp i munnen.
3. Ligg inte ner efter att du tagit Alendronat Stada Veckotablett. **Du ska hålla dig upprätt (sitta, stå eller gå) i åtminstone 30 minuter** efter att du svält tablettens. Ligg inte ner förrän du ätit dagens första mål.
4. **Vänta minst 30 minuter efter att du tagit Alendronat Stada Veckotablett innan du äter dagens första mål mat, dricker eller tar något annat läkemedel, inklusive medel mot halsbränna, kalciumtillskott eller vitaminer.** Alendronat Stada Veckotablett är bara effektivt om det tas på fastande mage.
5. Ta INTE Alendronat Stada Veckotablett vid sänggående eller innan du gått upp för dagen.
6. Om du får svårt och/eller smärtsamt att svälja, känner smärta lokaliserad bakom bröstbenet eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, sluta ta Alendronat Stada Veckotablett och kontakta omgående din läkare.
7. Det är viktigt att du fortsätter ta Alendronat Stada Veckotablett så länge som läkaren rekommenderar. Alendronat Stada Veckotablett kan bara behandla din osteoporos så länge som du tar tablettens.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Stada:

Om du eller ett barn av misstag tagit alltför många tabletter, drick ett fullt glas mjölk för att göra tablettens effektlösa och kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 112) för rådgivning. Framkalla inte kräkning och ligg inte ner.

Symtom på överdosering kan vara:

- låga kalciumnivåer i blodet med symtom såsom känslöförmimmelser i huden, t.ex. domningar, brännande känsla, stickningar, klåda eller myrkrypningar eller ofrivilliga muskelryckningar.
- låga fosfatnivåer i blodet med symtom som att musklerna inte fungerar som de ska och muskelsvaghet.
- orolig mage och halsbränna.
- inflammation i matstrupen eller i magsäcken och magsår.

Om du har glömt att ta Alendronat Stada Veckotablett:

Om du glömt ta en dos, ta då en tablett på morgonen dagen efter att du kommit ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta inte två tabletter samma dag. Återgå därefter till att ta en tablett per vecka på den dag du ursprungligen bestämt. Om du är osäker, tala med din läkare.

Om du slutar att ta Alendronat Stada Veckotablett

Rådgör alltid med din läkare om du vill sluta ta Alendronat Stada Veckotablett, eller om du vill ändra det föreskrivna dosschemat. Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med din läkare.

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.

Sluta genast ta Alendronat Stada Veckotablett och uppsök sjukvården omedelbart om du får något av följande symtom:

- symtom på en allvarlig allergisk reaktion (angioödem, sällsynt [kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare]) såsom
 - svullnad av ansikte, tunga eller hals och/eller
 - svårighet att svälja och andningssvårigheter och/eller
 - utslag
- allvarliga hudförändringar (mycket sällsynt [kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare]) t.ex. utslag och blåsbildning, eller andra förändringar på hud, ögon, mun eller genitalier, klåda eller feber (detta är symtom på en hudsjukdom som kallas Steven-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- smärta i bröstet, nyuppkommen eller förvärrad halsbränna eller svårigheter/smärtsamt att svälja (detta kan bero på en irritation, inflammation eller sår i matstrupen), vanligt förekommande [kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare]. Om du ignorerar dessa symtom och fortsätter ta dina tablett är det troligt att dessa magbiverkningar blir värre.

Andra biverkningar inkluderar

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):

- huvudvärk
- yrsel
- magont, obehagskänsla i magen eller rapningar efter måltid, förstoppning, bukspänning, diarré, gasbildning
- håravfall (alopecia)
- klåda
- ledsvullnad
- svullnad av händer eller ben
- trötthet
- svindel (vertigo).

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

- illamående, kräkningar
- irritation eller inflammation i matstrupen eller magsäcken, sår i matstrupen
- svart eller tjärliknande avföring
- hudutslag, hudrodnad
- smakförändringar
- inflammation i ögat med dimsyn, smärta eller rodnad i ögat
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland med feber vanligtvis i början av behandlingen.

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

- förträngning i matstrupen
- sura uppstötningar när tablett har tuggats eller sugits på
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland allvarliga eller blödande)
- hudutslag som förvärras av solljus

- symtom på låga kalciumnivåer i blodet inklusive muskelkramper, spasmer och/eller en stickande känsla i fingrar eller runt munnen
- 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.

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

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

Tala med läkare eller apotekspersonal snarast om dessa eller andra ovanliga symtom.

Det kommer att underlätta om du skriver en notering om vad du upplevt, när det började och hur lång tid det varade.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som finns på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

Det aktiva innehållsämnet är natriumalendronattrihydrot. Varje tablett innehåller 70 mg alendronsyra (som natriumalendronattrihydrot).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alendronat Stada Veckotablett finns tillgängliga som vita till benvita, ovala tabletter.

Tabletterna erhålls i Triplex blisterförpackningar eller aluminiumpåse innehållande 2, 4, 8, 12, 14, 24 och 40 tabletter eller aluminiumpåse om 2, 4, 8, 12, 14, 24, 40 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Övriga tillverkare

- STADA Arzneimittel Ges.m.b.H, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike
- Lab. Medicamentos Internacionales (Medinsa), La Solana, 26, Torrejon de Ardoz (Madrid) Spanien
- Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgien
- Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederländerna
- Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
- Qualiti (Burnley) Limited, talbot Street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY, Storbritannien
- Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Tyskland
- STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, Turda City, Cluj County, Postal code 401135, Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-08-29