

Bipacksedel: Information till användaren

Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg

alendronatsyra som natriumalendronat

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 Bluefish Veckotablett 70 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg
3. Hur du tar Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg är och vad det används för

Den aktiva ingrediensen, natriumalendronattrihydrat, tillhör en grupp hormonfria läkemedel som kallas "bisfosfonater". Den förebygger benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet och hjälper till att återuppbygga skelettet. Den reducerar risken för ryggrads- och höftfrakturer.

Natriumalendronattrihydrat som finns i Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg 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.

Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg används för att behandla följande åkomma:

- Postmenopausal osteoporos.

Benskörhet (osteoporos) innebär att skelettet tunnas ut och försvagas. Denna åkomma är vanlig hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga hormonet östrogen, vilket hjälper till att hålla kvinnans skelett friskt. Resultatet blir att skelettet urkalkas och blir svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för benskörhet.

På ett tidigt stadium har benskörhet vanligen inga symptom. Om det inte behandlas kan det dock resultera i frakturer (benbrott). Trots att frakturer oftast orsakar smärta upptäcks ryggradsfrakturer ibland inte förrän de orsakar viktminskning. Frakturer kan uppstå vid vanliga sysslor som att lyfta eller av skador som inte skulle kunna orsaka fraktur i ett normalt skelett. Frakturen inträffar vanligen i höften, ryggraden eller handleden, och kan orsaka både smärta och avsevärd missbildning och handikapp (till exempel framåtlutad kroppsställning eller kutrygghet och begränsad rörelseförmåga).

Benskörhet kan behandlas och det är aldrig för sent att påbörja behandling. Alendronat Bluefish Veckotablett förhindrar inte bara förlust av benmassa utan hjälper faktiskt till att återbilda eventuellt förlorad benmassa och minskar risken för benbrott i ryggkotor och höfter.

Förutom behandling med Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg kanske läkare föreslår förändringar av din livsstil för att förbättra ditt tillstånd, till exempel:

Sluta röka: Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för benbrott.

Motionera: I likhet med muskler behöver skelettet träning för att förbli friskt och starkt. Rådgör med läkare innan du påbörjar ett träningsprogram.

Håll en balanserad diet: Din läkare kan ge råd om din diet och om du behöver några tillskott till din diet (särskilt kalcium och D-vitamin).

2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg

Om något av följande gäller dig, vänd dig till läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg, eftersom den kanske inte är lämplig för dig.

Ta inte Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg:

- om du är allergisk mot natriumalendronattrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har särskilda problem med din matstrupe (esofagus-förbindelsen mellan munnen och magsäcken) som förträngningar eller svårighet att svälja.
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter.
- om din läkare har berättat att du har lågt kalciumvärde i blodet.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg.

- Om du har nedsatt njurfunktion
- Om du har allergier
- Om du har eller nyligen har haft svälj- eller matsmältningsproblem
- Om du har lågt kalciumvärde i blodet
- Om du har fått veta att du har problem med att ta upp mineraler i magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom)
- 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)

Överväg att göra en tandundersökning innan du börjar behandling med Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg om något av följande gäller dig:

- Du har cancer
- Du genomgår kemoterapi eller radioterapi
- Du tar kortisonpreparat (såsom prednison eller dexametason) som används vid tillstånd såsom astma, reumatoid artrit och allvarliga allergier.
- Du tar angiogeneshämmare (såsom bevacizumab eller talidomid) som används vid behandling av cancer.
- Du har dålig tandhälsa, tandköttsbesvär, en planerad tandutdragning eller inte går till tandläkaren regelbundet.
- Du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandproblem).

Lämplig förebyggande tandvård som rekommenderas av tandläkare ska iakttas under behandlingen. Du rekommenderas att göra en tandundersökning innan du börjar behandlas med Alendronat Bluefish.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien när man behandlas med Alendronat Bluefish. Du bör gå på rutinundersökningar under hela behandlingstiden och du bör kontakta din läkare eller tandhygienist om du upplever problem med din mun eller tänder såsom lös tand, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) som ofta åtföljs av bröstsmärtor, halsbränna, smärta eller svårighet vid sväljning kan förekomma. Särskilt om patienten inte dricker ett helt glas vatten och/eller ligger ner inom 30 minuter efter intagandet av

Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg. Dessa biverkningar kan förvärras om patienten fortsätter att ta Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg efter att symptomen uppstått.

Barn och ungdomar

Alendronat ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg

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

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida (saltsyranutraliserande medel) och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka hur Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg 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 Bluefish Veckotablett".

Vissa läkemedel för reumatism eller långvarig smärta så kallade NSAID (tex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) kan ge matsmältningsproblem. Därför ska man vara försiktig när dessa läkemedel tas samtidigt med Alendronat Bluefish.

- När du har svält tablett, vänta minst 30 minuter innan du tar någon annan medicin för dagen. Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg är bara verkningsfulla om de tas på fastande mage.

Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) gör Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg mindre verksamt om det intas samtidigt. Därför måste patienten vänta minst 30 minuter efter intagandet av alendronat innan man intar mat eller dryck.

Graviditet och amning

Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg är endast avsett för användning hos kvinnor efter klimakteriet. Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg kan inte användas under 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 använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har rapporterats biverkningar (inklusive dimsyn, yrsel och allvarlig ben-, muskel- eller ledsmärta) för alendronat som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Det är individuellt hur man reagerar på Alendronat Bluefish (se avsnitt Eventuella biverkningar, avsnitt 4).

Alendronat Bluefish 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 Bluefish Veckotablett 70 mg

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

Din läkare har beslutat vilken dosering som är lämplig för dig. Behandlingens längd beror på vilken åkomma du lider av. Ta alltid Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg exakt enligt läkarens ordination. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kanske tidigare har fått ordination på en 10 mg alendronat-tablett som ska tas en gång om dagen. Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg ska bara tas en gång i veckan.

Det är mycket viktigt att du följer anvisningarna under punkt 2, 3, 4 och 5 nedan. På så vis når Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg magsäcken snabbare vilket reducerar risken för irritation i matstrupen.

1. Välj den veckodag som bäst passar ditt veckoschema. Ta varje vecka din Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg på den dag du har valt.
2. När du har stigit upp på morgonen och innan du har ätit, druckit eller tagit någon annan medicin, svälj din Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg hel med ett helt glas vanligt kranvatten (inte mineralvatten) (minst 200 ml), så att Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg tas upp tillräckligt.
 - Ta inte med mineralvatten (stilla eller bubblande)
 - Ta inte med kaffe eller te
 - Ta inte med juice eller mjölk

Tugga eller krossa inte sönder tablettens och låt den inte smälta i munnen, på grund av risken för sår i munnen.
3. Efter att du har svält din Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg, ligg inte ner – förbli stående (eller sittande upprätt) i minst 30 minuter, och ligg inte ner förrän efter dagens första måltid.
4. Ta inte Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg vid sänggåendet eller innan uppstigandet för dagen.
5. Om du får svårighet att svälja eller känner smärta vid sväljandet, bröstsmärtor, ny eller förvärrad halsbränna, sluta ta Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg och kontakta läkare.
6. Efter att ha svält din Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg, vänta minst 30 minuter innan du intar din första mat, dryck eller medicin för dagen, även antacida (saltsyranutraliserande medel), kalktillskott och vitaminer. Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg är bara verksamt om den tas på fastande mage.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg

Om du (eller någon annan) av misstag tar för många av Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg, drick ett helt glas mjölk och kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Tvinga inte fram kräkningar och lägg dig inte.

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 Bluefish Veckotablett 70 mg

Om du glömmet att ta en dos, ta en Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg morgonen efter att du har kommit ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Återgå till att ta en tablett per vecka, enligt det ursprungliga schemat på din valda veckodag.

Om du slutar att ta Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg

Kontakta alltid läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg. Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg kan bara bota din benskörhet om du fortsätter att ta tabletterna.

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.

Uppsök omedelbart läkare om du märker några av följande biverkningar, som kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

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

- halsbränna; svårigheter att svälja, smärta när man sväljer; sår i matstrupen som kan ge bröstsmärta, halsbränna eller svårigheter eller smärta när man sväljer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter, 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 och tandläkare om du upplever sådana symptom.
- 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 lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott

Andra biverkningar utgörs av

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
- buksmärta; 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 (esofagusförbindelsen mellan munnen och magsäcken) eller magen
- svart eller tjärliknande avföring
- dimsyn, ögonsmärta eller ögonrodnad
- utslag; hudrodnader
- övergående influensaliknande symptom som muskelvärk, allmän sjukdomskänsla, ibland feber, vanligen i början av behandlingen
- smakförändringar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- symptom på lågt kalciumvärde 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 (esofagusförbindelsen mellan munnen och magsäcken)
- utslag som förvärras i solljus
- munsår när man har tuggat eller sugit på tablettorna

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.

Berätta genast för läkare eller apotekspersonal om dessa eller andra ovanliga symptom.

Det är en god hjälp om du skriver ner vad du har känt, när det började och hur länge det varade.

Om några biverkningar blir värre eller om du upplever några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

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 (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 Bluefish Veckotablett 70 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”Utg.dat.” respektive ”EXP”. 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 alendronatsyra. Varje tablett innehåller 70 mg alendronatsyra (motsvarande 91,37 mg natriumalendronat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallisk cellulosa, krosavidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje tablett är vit, oval, platt och präglad med ”70” på ena sidan.

Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg finns i Al/Al blisterförpackningar med 2, 4, 8, 12, 40 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 10028, Stockholm, Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 11330, Stockholm, Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsland	Läkemedlets namn
Danmark	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter

Irland	Alendronate Bluefish 70mg tablets
Island	Alendronat Bluefish 70 mg töflur
Norge	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Polen	Alendronat Bluefish
Portugal	Ácido Alendrónico Bluefish
Sverige	Alendronat Bluefish Veckotablett 70 mg
Tyskland	Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten
Österrike	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-19