

Bipacksedel: Information till användaren

Alendronat STADA 10 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat Stada
3. Hur du tar Alendronat Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alendronat Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alendronat Stada är och vad det används för

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

Alendronat Stada används

- för att behandla **benskörhet (osteoporos)**. Det används också för att förebygga benskörhet hos patienter som behandlas med kortisonpreparat (läkemedel som kan användas för att behandla inflammationer). Alendronat Stada kan **minska risken för ryggrads- och höftfrakturer** hos kvinnor och **ryggradsfrakturer** hos män.

Benskörhet innebär förtunning och försvagning av skelettet. Tidigt har benskörhet vanligtvis inga symtom men om det lämnas obehandlat kan benskörhet 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 kan din läkare föreslå att du förändrar din livsstil (motion och kostvanor, rökstopp) för att förbättra ditt tillstånd. Din läkare kan ge dig mer information om livsstilsförändringar.

Alendronat som finns i Alendronat Stada 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

Ta inte Alendronat Stada

- om du är allergisk mot alendronsyra, andra bisfosfonater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider har vissa problem i matstrupen som exempelvis förträngningar eller svårigheter att svälja (ett tillstånd som kallas akalasi)
- om du inte kan sitta eller stå upprätt i 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”

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Stada

- 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 upprätthålla en god munhygien när du behandlas med Alendronat Stada. 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 så som 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 för din tandläkare.

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

Dina nivåer av kalcium och fosfat i blodet kan påverkas av Alendronat Stada. 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 ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Alendronat Stada

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 (t.ex. tandundersökning).

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

Det är troligt att följande läkemedel kommer att påverka upptaget av Alendronat Stada 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 innan du tar några andra läkemedel (se även avsnitt 3. "Hur du tar Alendronat Stada").

Alendronat Stada med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) gör Alendronat Stada mindre effektivt om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer instruktionerna i avsnitt 3. "Hur du tar Alendronat Stada".

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 om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amning

Använd inte Alendronat Stada om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner:

Alendronat Stada 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 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 innehåller laktos.

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

Alendronat Stada 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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos av Alendronat är **1 tablett dagligen**.

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

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Stada:

Om du eller ett barn av misstag tagit alltför många tabletter, drick ett helt glas mjölk för att göra tabletterna 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:

Om du glömt ta en tablett, ta då ingen extra utan följ det vanliga schemat med en tablett på morgonen efter den dagen du glömt att ta tablett. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta inte två tabletter samma dag. Återgå till att ta en tablett dagligen. Om du är osäker fråga din läkare.

Om du slutar att ta Alendronat Stada

Rådgör alltid med din läkare om du vill sluta ta Alendronat Stada, eller om du vill ändra det föreskrivna dos-schemat. 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 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 matstruben, vanligt förekommande [kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare]). Om du ignorerar dessa symtom och fortsätter ta dina tabletter 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 matstruben eller magsäcken, sår i matstruben (esofaguserosion)
- svart eller tjärliknande avföring
- hudutslag, hudrodnad
- smakförändringar
- ögoninflammation 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 matstruben
- sura uppstötningar när tabletten har tuggats eller sugits på
- magsår (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 natriumalendronattrihydrt. Varje tablett innehåller 10 mg alendronsyra (som natriumalendronattrihydrt)

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alendronat Stada 10 mg tabletter finns tillgängliga som vita till benvita, kapselformade tabletter med texten "AN 10" på ena sidan och företagslogotyp på andra sidan.

Tabletterna erhålls i Triplex blisterförpackningar innehållande 14, 28, 30, 56, 98, 112 och 50x1 (endos).

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

- Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta
- STADA Arzneimittel Ges.m.b.H, Muthgasse Strasse 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
- Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Storbritannien
- Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta
- Qualiti (Burnley) Limited, talbot Street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY, Storbritannien
- Jutta 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