

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

- Alendronat Teva Veckotablett tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater och som motverkar förlust av benmassa i kroppen.
- Läkemedlet används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet. Det minskar risken för benbrott (frakturer) i höftben och i ryggkotor.

Alendronsyra som finns i Alendronat Teva 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 Teva Veckotablett

Ta inte Alendronat Teva Veckotablett

- om du är allergisk mot alendronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av vissa besvär från esofagus (kallas även matstrupen, och sammanbinder munhålan med magsäcken)
- om du inte kan sitta eller stå upprätt i minst 30 minuter
- om din läkare har talat om för dig att du har en låg kalciumnivå i blodet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Teva Veckotablett

- om du har svårt att svälja
- 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 inflammation i magslemhinnan eller tolvfingertarmen (översta delen av tunntarmen)
- om du har blivit opererad i magen eller matstrupen (förutom pyloroplastik vilket innebär att utgången från magsäcken vidgas) under det senaste året
- om du har magsår eller andra matsmältningsproblem

- om du har njurbesvär

Det är viktigt att du berättar för din läkare innan du tar Alendronat Teva Veckotablett

- om du har cancer
- om du får cellgifter eller strålbehandling
- om du använder steroider (t ex kortison eller könshormoner)
- om du inte får regelbunden tandvård
- om du har tandkötts-sjukdom
- om du är rökare

Under behandlingstiden bör man följa tandläkares rekommendation om lämplig förebyggande tandvård.

Andra läkemedel och Alendronat Teva Veckotablett

Tala om för läkare eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala med din läkare innan du tar icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDer) medan du tar Alendronat Teva Veckotablett.

Ta inga andra läkemedel vid samma tidpunkt som detta läkemedel. Om du använder andra läkemedel som ska tas via munnen – låt det gå **minst 30 minuter** mellan det här läkemedlet och din andra medicin.

Alendronat Teva Veckotablett med mat och dryck

Dessa tabletter ska tas på fastande mage eftersom mat och dryck kraftigt kan minska effekten av läkemedlet. Ta tabletterna minst 30 minuter före dagens första måltid.

Barn och Ungdomar

Alendronat Teva Veckotablett ska inte ges till barn och ungdomar.

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:

Hos vissa personer kan det här läkemedlet orsaka biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner (såsom problem med synen). Kör inte bil och hantera inte maskiner om du påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. 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.

3. Hur du tar Alendronat Teva Veckotablett

En gång per vecka.

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

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

Följande instruktioner är särskilt viktiga för att försäkra dig om att ditt läkemedel skall göra nytta och för att minska risken för irritation i din matstrupe:

- Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta sedan varje vecka, en tablett Alendronat Teva Veckotablett på den utvalda dagen.
- Ta tablettens på fastande mage omedelbart vid uppstigandet på morgonen. Ta den med ett helt glas vanligt kranvatten (inte te, kaffe, mineralvatten eller juice) 30 minuter före mat, dryck eller annan medicin.
- Tablettens ska sväljas hel. Du ska inte tugga eller suga på tablettens.
- Ligg inte ner efter det du tagit tablettens. Du måste förbli i upprätt läge (sittande, stående eller gående) tills du ätit dagens första mål, som intas tidigast 30 minuter efter att du tagit Alendronat Teva Veckotablett.
- Ta inte tablettens vid läggdags eller innan du stigit ur sängen.
- Om du får svårt och/eller smärtsamt att svälja, bröstsmärta eller nyttillkommen eller förvärrad halsbränna, sluta ta det här läkemedlet och kontakta din doktor.

Vanliga doseringsanvisningar anges nedan:

Vuxna (inklusive äldre):

En 70 mg tablett en gång i veckan.

Barn och ungdomar:

Alendronat Teva ska inte ges till barn och ungdomar

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Teva Veckotablett

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

Drick ett helt glas mjölk och ligg inte ner. Överdoserings kan orsaka smärtsamma muskelkramper, trötthet, svaghet, utmattning och spasmer. Det kan också orsaka upprörd mage, matsmältningsbesvär och smärtsam inflammation i övre mag-tarmkanalen.

Om du har glömt att ta Alendronat Teva Veckotablett

Om du glömt ta en tablett, ta då en på morgonen dagen efter. Ta aldrig två tabletter på samma dag. Återgå därefter till att ta en tablett per vecka på den dag du ursprungligen bestämt. Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd tablett.

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.

Allvarliga biverkningar

Ett fåtal personer kan utveckla en allergisk reaktion, vilket även kan hända med andra läkemedel. Om något av följande inträffar, ska du **omedelbart** kontakta din läkare eller bege dig till akutmottagningen vid närmaste sjukhus:

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

- Ögoninflammation (ofta smärtsam)

- Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Allergiska reaktioner inklusive nässelutslag och snabb svullnad av hud och slemhinnor (nässelutslag och angioödem), svårt att andas, svullnad i läppar, ansikte och hals
- Allvarlig hureaktion med omfattande blåsbildning och flagning, vilket leder till att huden ser skållskadad ut (toxisk epidermal nekrolys)
- Allvarlig reaktion med små blåsor på röd-lilafärgade, plana och förtjockade hudfläckar, även runt eller i munnen och/eller ögonen och/eller underlivet (Stevens-Johnson syndrom)
- Utslag vid exponering för solljus
- Käkproblem (generellt efter tandutdragnings och /eller lokal infektion)
- Onormal lårbensfraktur

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.

Om du får svårt och/eller smärtsamt att svälja, känner smärta lokaliserad bakom bröstbenet (i mitten av bröstpartiet) eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, **sluta ta tablettorna och kontakta din doktor.**

Andra biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats (frekvenserna som anges är ungefärliga):

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

- Smärta i ben, muskler och leder vilken ibland kan vara svår.

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

- Magont, matsmältningsbesvär eller halsbränna, förstoppning, diarré, gaser
- Sår i esofagus (matstrupen), svårt att svälja, mättnadskänsla eller väderspänning, sura uppstötningar
- Huvudvärk, yrsel
- Ledsvullnad, svullnad av händer eller ben (ödem).
- Håravfall, klåda
- Trötthet

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

- Utslag och rodnad i huden
- Illamående, kräkningar, inflammation i matstrupen eller magsäcken, ytliga skador i matstrupen som kan orsaka smärta och svårigheter att svälja, svart tjärartad avföring.
- Smakförändringar.
- Övergående symtom (värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland feber) i början av behandlingen

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

- Låga blodkalciumvärden
- Förträngning av matstrupen, munsår, magsår och andra sår i mag-tarmkanalen

Kalcium- och fosfatnivåerna i blodet kan påverkas av Alendronat Teva Veckotablett, men du kanske inte känner av några besvär av detta.

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.

Osteonekros (benvävnadsdöd) i käken (besvär i käken, mera vanligt efter man har fått en tand utdragen och/eller har en infektion i munnen) har rapporterats hos patienter som behandlats med

bisfosfonater, inklusive alendronsyra. Osteonekros i käken har vanligtvis förekommit hos patienter som behandlas för cancer men några fall har inträffat hos patienter som behandlas för benskörhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Teva Veckotablett ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter "Utg.dat."/"EXP". Utgångsdatum 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 (som alendronatnatriummonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Namnet på ditt läkemedel är Alendronat Teva Veckotablett 70 mg tabletter.

- Läkemedlet finns tillgängligt i förpackningar med 2, 4, 8, 12 och 40 tabletter samt 50 tabletter i endosförpackning för sjukhusbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg.

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-10-14