

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.
- Det är särskilt viktigt att du förstår informationen i avsnitt 3 innan du tar detta läkemedel.

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

Vad är Alendronat Teva Veckotablett?

Alendronat Teva Veckotablett är en tablett som innehåller den aktiva substansen alendronsyra (kallas vanligen alendronat) och tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas bisfosfonater. Alendronat Teva 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 Teva Veckotablett för?

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

Alendronat Teva Veckotablett tas en gång i veckan.

Vad är benskörhet (osteoporos)?

Benskörhet är en förtunning och försvagning av benmassan. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Vid 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 svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större risk för benskörhet.

Benskörhet i ett tidigt skede saknar vanligen symtom. Utan behandling kan benskörhet dock leda till frakturer. Även om frakturer vanligen gör ont kan brott i ryggkotor förbli obemärkta tills de leder till längdminskning. Frakturer kan uppstå under vardagliga sysslor, som t ex vid lyft eller i samband med mindre skador som i vanliga fall inte leder till frakturer. Frakturer uppstår vanligtvis i höften, ryggkotor eller handleder och kan förutom smärta leda till större problem som böjd kroppshållning (tilltagande kutryggighet) och minskad rörlighet.

Hur kan benskörhet behandlas?

Utöver din behandling med Alendronat Teva Veckotablett kan din läkare föreslå att du gör förändringar i din livsstil som hjälper ditt tillstånd, såsom:

Sluta röka

Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för frakturer.

Motion

På samma sätt som musklerna behöver skelettet motion för att förbli stark och frisk. Fråga din läkare om råd innan du börjar med något motionsprogram.

Äta balanserad kost

Din läkare kan ge dig råd angående din kost eller om du ska ta några kosttillskott (särskilt kalcium och D-vitamin).

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 har vissa problem med matstrupen (esofagus – röret som förenar munhålan med magsäcken) såsom trång passage eller svårigheter att svälja
- 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

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 Teva Veckotablett om

- du lider av njurproblem
- du har, eller nyligen har haft, svälj- eller matsmältningsproblem
- din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd med förändringar av cellerna i den nedre delen av matstrupen)
- du har fått veta att du har problem med att ta upp mineraler i magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom)
- du har fått veta att du har låg kalciumnivå i blodet
- du har dålig tandhälsa, tandköttsbesvär, en planerad tandutdragning eller inte får regelbunden tandvård
- du har cancer
- du behandlas med cellgifter eller strålning
- du tar angiogeneshämmare (t ex bevacizumab eller talidomid) vilka används vid behandling av cancer
- du tar kortikosteroider (t ex prednison eller dexametason) vilka används för behandling av tillstånd såsom astma, reumatoid artrit och svåra allergier
- du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandbesvär)

Du kan få rådet att genomgå en tandkontroll innan behandling med Alendronat Teva Veckotablett inleds.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien vid behandling med Alendronat Teva 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.

Irritation, inflammation eller sår på matstrupen, ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna eller svårigheter eller smärta att svälja kan uppstå. Detta gäller särskilt om patienter inte dricker ett helt glas vatten och/eller inte väntar minst 30 minuter med att lägga sig efter att de tagit Alendronat Teva Veckotablett. Dessa biverkningar kan förvärras om patienter fortsätter att ta Alendronat Teva Veckotablett efter att dessa symtom har utvecklats.

Barn och ungdomar

Alendronat Teva Veckotablett ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Alendronat Teva Veckotablett

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

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida (magsyrahämmande medel) och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka upptaget av Alendronat Teva Veckotablett om de tas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer de råd som anges i avsnitt 3.

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

Alendronat Teva Veckotablett med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) kan göra att Alendronat Teva Veckotablett blir mindre effektivt om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer de råd som anges i avsnitt 3.

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. Alendronat Teva Veckotablett är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet. Du ska inte använda Alendronat Teva Veckotablett om du är eller misstänker 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 för Alendronat Teva Veckotablett som 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 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.

Alendronat Teva Veckotablett innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Alendronat Teva Veckotablett

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

Ta en tablett Alendronat Teva Veckotablett en gång i veckan.

Följ dessa instruktioner noga:

1. Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta sedan varje vecka, en tablett Alendronat Teva Veckotablett på den utvalda dagen.

Det är mycket viktigt att följa instruktionerna 2), 3), 4) och 5) för att Alendronat Teva Veckotablett ska nå magsäcken snabbt och för att minska risken för irritation i matstrupen.

2. Efter att du har stigit upp för dagen och innan du ätit eller druckit något eller tagit annan medicin, ska du svälja din Alendronat Teva Veckotablett med ett helt glas med enbart vatten (inte mineralvatten) (minst 200 ml) för att Alendronat Teva Veckotablett ska tas upp ordentligt.
 - Ta inte tablett med mineralvatten (varken med eller utan kolsyra).
 - Ta inte tablett med kaffe eller te.
 - Ta inte tablett med juice eller mjölk.

Krossa eller tugga inte tablett och låt den inte heller lösas upp i munnen p.g.a. risken för sår i munnen.

3. Ligg inte ner – håll dig helt upprätt (sittande, stående eller gående) – under minst 30 minuter efter att du svält tablett. Ligg inte ner förrän efter du ätit dagens första mål.
4. Ta inte Alendronat Teva Veckotablett vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
5. Om du får svårigheter eller smärta när du sväljer, bröstsmärta eller ny eller förvärrad halsbränna ska du sluta ta Alendronat Teva Veckotablett och kontakta läkare.
6. Efter att du har svält Alendronat Teva Veckotablett ska du vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar någon annan medicin för dagen, däribland antacida, kalciumtillskott och vitaminer. Alendronat Teva Veckotablett är endast effektivt när din magsäck är tom.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Teva Veckotablett

Om du av misstag tar för många tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta omedelbart din läkare. Försök inte framkalla kräkning och lägg dig inte ner.

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 samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Alendronat Teva Veckotablett

Om du missar en dos, ta bara en tablett på morgonen efter du kommit på det. *Ta inte 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 slutar att ta Alendronat Teva Veckotablett

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

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/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, samt 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 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 lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott
- svår smärta i skelett, muskler och/eller leder.

Andra biverkningar utgörs av

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)

- ledsvullnad
- magont, obehagskänsla i magen eller rapningar efter att ha ätit, förstoppning, fyllnadskänsla eller gaser i magen, diarré, väderspänningar
- håravfall, klåda
- huvudvärk, yrsel
- trötthet, svullnad av händer eller 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, smärta eller rodnad i ögat
- utslag, hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland med feber vanligtvis i början av behandlingen
- smakförändringar.

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

- symtom på lågt kalcium i blodet såsom muskelkramper eller spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland allvarliga eller med blödning)
- trängre passage i matstrupen utslag som förvärras av 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, 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.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

2022-05-20