

Bipacksedel: information till användaren

Alendronat Viatris Veckotablett 70 mg tabletter alendronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 Viatris Veckotablett är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alendronat Viatris Veckotablett
3. Hur du använder Alendronat Viatris Veckotablett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alendronat Viatris Veckotablett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Alendronat Viatris Veckotablett innehåller den aktiva substansen alendronsyra, i form av natriumalendronat.

Alendronat Viatris tillhör en grupp av läkemedel som kallas bisfosfonater. Bisfosfonater används vid behandling av skelettsjukdomar såsom benskörhet (osteoporos). Benskörhet leder till att skelettet blir tunnare och svagare.

Alendronat Viatris Veckotablett används vid behandling av benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet. Alendronat Viatris Veckotablett kan minska risken för frakturer i rygg och höfter.

Alendronsyra som finns i Alendronat Viatris Veckotablett kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alendronat Viatris Veckotablett

Använd inte Alendronat Viatris Veckotablett

- om du är allergisk mot alendronsyra eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem med matstrupen (esofagus-strupen som förbinder munnen med magsäcken) och som gör det svårt att svälja eller att maten fastnar
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter.
- om du har mycket låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat Viatris Veckotablett:

- om du har allvarliga njurproblem
- om du har problem med att svälja eller matsmältningsproblem (irritation, inflammation eller sår i matstrupen (esofagus - forbindelsen mellan munnen och magsäcken)

- Om du har under det senaste året haft magsår, blödning eller genomgått kirurgiskt ingrepp i mage, matstrupe eller hals
- Om du har smärta vid sväljning
- 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 låga kalciumnivåer i blodet, eller om du lider av D-vitamin brist eller hypoparathyroidism (vilket kan påverka kalcium nivåerna). De behöver behandlas före du börjar ta Alendronat Viatriis Veckotablett.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna, svårigheter eller smärta kan uppkomma när du ska svälja. Särskilt om tabletterna inte tas med ett helt glas vatten och/eller om du ligger ner mindre än 30 minuter efter att du tagit tabletterna. Dessa biverkningar kan förvärras om du fortsätter att ta tabletterna efter att du utvecklat dessa symtom. Se instruktionerna under ”Hur du använder Alendronat Viatriis Veckotablett” senare i denna bipacksedel för att se hur du ska ta tabletterna. Om du har några frågor, var god och kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Tand- och käkproblem

Alendronat Viatriis Veckotablett kan orsaka skada i form av benvävnadsdöd eller förlust av benvävnad. Risken är förhöjd:

- om du har dålig tandhälsa, tandköttsproblem, dåligt fungerande proteser, planerat att dra ut tänder eller om du inte regelbundet besöker tandläkaren
- om du har cancer
- om du behandlas med cellgifter eller strålning
- om du tar kortisonpreparat (såsom prednisolon eller dexametason)
- om du tar angiogeneshämmare – mediciner som används vid behandling av cancer för att förhindra nybildning av blodkärl (såsom bevacizumab eller talidomid)
- om du är eller har varit rökare

Du kan få råd om att göra ett tandläkarbesök innan behandlingen med Alendronat Viatriis Veckotablett påbörjas.

Det är viktigt att du har en god munhygien när du behandlas med Alendronat Viatriis Veckotablett. Du bör regelbundet kontrollera tänderna hos tandläkare under hela den tid som du behandlas och du ska kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever några problem med lösa tänder, svullnad eller smärta.

Andra läkemedel och Alendronat Viatriis Veckotablett

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller kalcium
- läkemedel mot sur mage (antacida)
- kortisonpreparat (såsom prednisolon eller dexametason) som används för att minska inflammationer, eftersom det är viktigt att du har ett tillräckligt intag av kalcium och vitamin D (en riskfaktor för tandproblem – se ”Tand- och käkproblem”).
- läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta, som kallas NSAID (t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen,) kan förorsaka irritation av mag-tarmkanalen. Försiktighet ska därför iakttas när sådana läkemedel används samtidigt med Alendronsyra.

Vänta minst 30 minuter efter du har tagit Alendronat Viatriis Veckotablett innan du tar något annat läkemedel.

Alendronat Viatris Veckotablett med mat och dryck

Mat och dryck kan minska upptaget av Alendronat Viatris Veckotablett i kroppen. Du bör därför ta Alendronat Viatris Veckotablett med vanligt vatten minst en halvtimme före du äter eller dricker någonting. (Se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Alendronat Viatris Veckotablett är endast avsett för kvinnor som genomgått menopaus. Ta inte Alendronat Viatris Veckotablett 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

Biverkningar (inklusive dimsyn, yrsel och svår ben-, muskel- eller ledvärk) har rapporterats med alendronat, vilket kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig påverkad av medicinen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka denna förmåga är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alendronat Viatris Veckotablett innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Alendronat Viatris Veckotablett innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Alendronat Viatris Veckotablett

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

Vuxna och äldre

Den rekommenderade dosen är 70 mg en gång i veckan.

Användning för patienter med njurproblem

Alendronat Viatris Veckotablett rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem.

Användning för barn och ungdomar

Alendronat Viatris Veckotablett ska inte ges till barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Administreringssätt

- Ta tabletten på fastande mage omgående när du stiger upp på morgonen, **innan** du äter eller dricker något.
- Välj tabletten hel när du är i upprätt läge (sittande, stående eller gående) med ett helt glas (minst 2 dl) vanligt kranvatten.
 - Ta ej mineralvatten (stilla eller bubblande)
 - Ta ej tillsammans med kaffe eller te
 - Ta ej tillsammans med juice eller mjölk
- Krossa eller tugga inte tabletten och låt den inte heller lösas upp i munnen.
- **Ta inte** tabletten vid sängdags. Om du vill lägga dig ned efter att du tagit Alendronat Viatris Veckotablett ska du ta någonting att äta först.
- Du måste vänta minst 30 minuter efter att du tagit tabletten innan du äter, dricker eller tar någon annan medicin.

Sluta att ta detta läkemedel och tala om för din läkare om du observerar:

- ömhet, smärta och svårigheter att svälja.
- smärta lokaliserad i mitten av bröstet.
- halsbränna, nyuppkommen eller värre än normalt.
- sår i munnen eller halsen.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Viatris Veckotablett

Om du fått i dig för många tabletter eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, ska du (eller barnet) dricka ett fullt glas mjölk. Kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen och återstående tabletter.

Framkalla **inte** kräkning och ligg **inte** ner. Överdoserings kan orsaka upprörd mage, halsbränna, inflammation i matstrupen, magont, illamående, kräkningar, blodiga kräkningar, blod i avföringen (gastrit), magsår. Du kan också ha förändringar i dina blodprovresultat (såsom låga nivåer kalcium och fosfat i blodet).

Om du har glömt att ta Alendronat Viatris Veckotablett

Om du har glömt att ta en dos, ta då tablett på morgonen dagen efter du kommit ihåg. Ta inte två tabletter samma dag. Återgå därefter till att ta en tablett per vecka på den dag du ursprungligen bestämt.

Om du slutar använda Alendronat Viatris Veckotablett

Rådgör alltid med din läkare innan du slutar ta Alendronat Viatris Veckotablett.

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 använda detta läkemedel och informera din läkare omedelbart om du upplever några av följande allvarliga biverkningar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- smärta i munnen, halsen, bröstet eller magen, som kan vara förknippade med att äta. Du kan känna dig uppsvälld, sjuk eller vara sjuk, ha en minskad aptit eller har en viktnedgång. Dessa kan vara tecken på inflammation eller sår i mag-tarmkanalen. Om du är sjuk, kan du också märka partiklar som ser ut som kaffesump eller du kanske får svart, tjärliknande avföring.
- ny eller förvärrad halsbränna eller matsmältningsbesvär, smärta i mitten av bröstet eller smärta vid sväljning. Tala med din läkare så snart som möjligt om du får något av dessa symptom.

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 användare):

- ömhet eller smärta i ena eller båda ögonen. Du kan ha rodnad, dimsyn, rinnande ögon, en känslighet för ljus eller floaters (skuggor som passerar över din syn).

Sällsynta biverkningar (kan påverka fler än 1 av 1 000 användare):

- Allergiska reaktioner såsom nässelutslag: svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan medföra svälj- och andningssvårigheter (angioödem).
- Hudåkomma med svåra blåsor och blödning på läpparna, ögonen, munnen, näsan och könsorganen (Stevens-Johnson syndrom) eller allvarliga hudreaktioner som börjar med ömmande hudrodnad, följt av bildandet av stora blåsor och slutar med hudavlossning. Detta åtföljs av feber och frossa, muskelvärk och allmän sjukdomskänsla (toxisk epidermal nekrolys).
- Värk i munnen och/eller käken, svullnad eller sår i munnen, domning eller tyngdkänsla i käken eller tänder som känns lösa. Detta kan vara tecken på skelettskador i käken (osteonekros) förknippat med

fördröjd läkning och infektioner, vanligtvis efter tandutdragning. Kontakta din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom.

- En ovanlig typ av fraktur på lårbenet framför allt hos patienter som behandlats under lång tid för benskörhet. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på fraktur i lårbenet.

Mycket sällsynta (kan påverka 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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- ovanliga benbrott andra än lårbensbrott

Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Andra möjliga biverkningar:

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

- Värk i skelett, muskler eller leder som ibland kan vara svår

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- Svullna leder, svullnad i händer eller ben
- Buksmärta, obehagskänsla i magen, mättnadskänsla eller rapning efter måltid, förstoppning, känsla av uppsvälldhet i magen, diarré, väderspänning
- Håravfall, klåda
- Huvudvärk, yrsel; förlust av balans eller att du upplever en snurrande känsla (vertigo), ovanlig trötthet

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

- Illamående, kräkningar
- Hudutslag, hudrodnad
- Övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland feber. Det här sker vanligtvis i början av behandlingen.
- smakförändringar

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare):

- Symtom på låga kalciumvärden däribland muskelkramp eller spasm och/eller stickande känsla i fingrar eller runt munnen
- Förträngning av matstrupen (esofagal striktur; sårbildning i munhåla/svalg, perforation/sår/blödning i övre magtarmkanalen)
- Hudutslag som förvärras av solljus

Berätta för din läkare eller apotekspersonal omedelbart om du upplever dessa eller andra ovanliga symtom. Det underlättar om du gör en notering om vad du har upplevt, när det började och hur länge det pågick.

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 till:

Läkemedelsverket,

Box 26,

751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Alendronat Viatris Veckotablett ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har i övrigt 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 i form av natriumalendronat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, cellulosa, mikrokristallin; povidon, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alendronat Viatris Veckotablett är vit med kurvade sidor märkta med ”AD70” på den ena sidan och ”G” på den andra.

Alendronat Viatris Veckotablett finns i blisterförpackningar med 4, 8 eller 12 tabletter. Den finns även tillgänglig i burkar med 4, 8 eller 12 tabletter och burk med 100 tabletter (avsedd för dosdispensering).

Burkarna kan innehålla en plastavskiljare på ovansidan av förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tel: 08-555 227 50

Fax: 08-555 227 51

E-post: info.sweden@viatris.com

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning ovan.

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-09-05