

Bipacksedel: Information till patienten

Alensol 70 mg oral lösning 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 din 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, Hur du tar Alensol, innan du börjar ta detta läkemedel.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Alensol är och vad det används för

Alensol oral lösning innehåller den aktiva substansen alendronsyra och tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas bisfosfonater. Alensol används för att

- förhindrar den minskning av benmassa som uppträder hos kvinnor i samband med klimakteriet samt hjälper till att återuppbygga skelettet.
- minskar risken för att få ryggkots- och höftfrakturer.

Din läkare har ordinerat Alensol för att behandla din benskörhet (osteoporos). Det minskar risken för frakturer (benbrott) i ryggkotor och höfter.

Alensol tas en gång i veckan.

Vad är benskörhet (osteoporos)?

Benskörhet leder till att skelettet blir tunnare och svagare. 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. Följden blir att benmassan minskar, och att 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 orsakar smärta kan frakturer i ryggkotor passera 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 normala fall inte leder till frakturer. Benbrott uppträder 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?

Benskörhet kan behandlas, och det är aldrig för sent att påbörja behandlingen. Alendronsyra förhindrar inte bara förlust av benmassa utan hjälper även till att bygga upp ny benmassa och minskar risken för frakturer i ryggkotor och höfter.

Utöver din behandling med Alensol kan din läkare föreslå förändringar av din livsstil för att förbättra

ditt tillstånd, som att: **Sluta röka:** Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för benbrott. **Motionera:** På samma sätt som musklerna behöver skelettet motion för att förbli starkt och friskt. Diskutera med din läkare innan du påbörjar ett motionsprogram. **Äta balanserad kost** Din läkare kan ge dig råd beträffande din kosthållning och behovet av eventuella kosttillskott (särskilt kalcium och D-vitamin).

Alendronsyra som finns i Alensol 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 tar Alensol

Ta inte Alensol:

- 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 munnen med magsäcken) som förträngning eller svårigheter att svälja vätska
- om du har ökad risk för aspiration (att vätska/mat hamnar i luftvägarna) på grund av svårigheter att svälja vätska
- om din läkare sagt att du har lågt kalciumvärde i blodet.
- om du har svårt att stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter

Om du tycker att något av ovanstående stämmer på dig, så låt bli att ta lösningen. Tala först med din läkare och följ sedan de råd du får.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Alensol om

- du lider av njurbesvär,
- du har, eller nyligen har haft, svälj- eller matsmältningsproblem,
- din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd med förändring av cellerna i nedre delen av matstrupen),
- du har problem att ta upp mineraler från mage eller tarm (malabsorptionssyndrom),
- du har dålig tandhälsa, tandkötsbesvär, en planerad tandutdragning eller inte får regelbunden tandvård,
- du har cancer,
- du behandlas med cellgifter eller strålning,
- du tar kortikosteroider (t ex prednisolon eller dexametason) vilka används för behandling sjukdomar såsom astma, reumatoid artrit och svåra allergier,
- du tar angiogeneshämmare (t ex bevacizumab eller talidomid) som används vid behandling av cancer,
- du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandbesvär).

Du kan få rådet att genomgå en tandkontroll innan behandlingen med Alensol inleds. Lämplig förebyggande tandvård, enligt rekommendation från tandläkare, ska upprätthållas under behandlingen. 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 smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja kan uppstå. Detta gäller särskilt om patienter lägger sig ner efter att de tagit lösningen. Dessa biverkningar kan förvärras om patienter fortsätter att ta Alensol efter att ha fått dessa symtom.

Barn och ungdomar

Alensol skall inte ges till barn eller ungdomar som är yngre än 18 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Alensol

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

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida (magsyrähämmande medel) och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka hur alendronat tas upp i kroppen om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3. "Hur du tar Alensol"

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 Alensol.

Alensol med mat och dryck och alkohol

Det är troligt att mat och dryck (även mineralvatten) kan göra att Alensol blir mindre effektivt om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3. "Hur du tar Alensol"

Graviditet och amning

Alensol är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet.

Ta inte Alensol om du är gravid eller tror att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har rapporterats biverkningar (inklusive dimsyn, yrsel och svår ben-, muskel- eller ledsmärta) för alendronsyra som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Det är individuellt hur man reagerar på Alensol (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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alensol innehåller

Detta läkemedel innehåller para-orange (E110), metyl- och propylparahydroxibensoater (E218, E216) som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 0,15 volymprocent alkohol (etanol), d.v.s. upp till 115 mg per dos, motsvarande 3 ml öl eller 1,3 ml vin per dos. Denna lilla mängd alkohol i läkemedlet förväntas inte ge några märkbara effekter.

3. Hur du tar Alensol

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

Rekommenderad dos är 70 mg (100 ml) en gång per vecka.

Följ dessa instruktioner noga, för att säkerställa att du får bäst effekt av Alensol.

Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta Alensol den dag du valt, varje vecka.

Det är mycket viktigt att noggrant följa instruktionerna för att vara säker på att Alensol ska nå din mage snabbt och för att minska risken för irritation i matstrupen.

- Ta din Alensol efter att du stigit upp för dagen och innan du ätit eller druckit något eller tagit andra läkemedel.
- Drick en hel flaska Alensol. Drick därefter minst 30 ml (en sjättedels glas) vanligt vatten. Du kan dricka mera vatten, om du vill.

- Drick inte tillsammans med mineralvatten (varken med eller utan kolsyra), kaffe, te, juice eller mjölk.
- Ligg inte ner – håll dig helt upprätt (sitt, stå eller gå) – under minst 30 minuter efter att du druckit den orala lösningen. Ligg inte ner förrän efter att du ätit dagens första mål.
- Ta inte Alensol vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
- Om du får svårt och/eller det är smärtsamt att svälja, smärta bakom bröstbenet eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, sluta ta Alensol och kontakta din läkare.
- Efter att du druckit Alensol ska du vänta minst 30 minuter innan du äter dagens första mål mat, dricker eller tar andra läkemedel, gäller även antacida, kalciumtillägg och vitaminer. Alensol är endast effektivt när din magsäck är tom.

Om du har tagit för stor mängd av Alensol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag drick ett stort glas mjölk och kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Försök inte att framkalla kräkning och ligg inte ner.

Om du har glömt att ta Alensol

Om du missar en dos, ta dosen på morgonen efter du kommit ihåg. *Ta inte två doser på samma dag.* Återgå till att ta en dos per vecka, enligt det ursprungliga schemat på din valda veckodag.

Om du slutar att ta Alensol

Det är viktigt att du tar Alensol så länge din läkare har ordinerat läkemedlet. Alensol kan endast behandla din bensörhet om du fortsätter att ta lösningen.

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.

Kontakta din läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar vilka kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva akut medicinsk behandling:

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

- halsbränna, smärta/svårigheter att svälja, sår i matstrupen som kan ge smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner såsom nässelfeber, svullnad i ansiktet, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka svälj- och andningssvårigheter, 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 bensador i käken (osteonekros), vanligtvis förenade med fördröjd läkning och infektioner, ofta efter tandutdragning eller om du får behandling för cancer.
- ovanliga lårbensbrott, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot bensörhet. 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ovanliga benbrott på andra ställen än i lårbenet.

Övriga biverkningar

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)

- buksmärt, obehagskänsla i magen eller rapningar efter att ha ätit, förstoppning, fyllnadskänsla eller gaser i magen, diarré, väderspänningar,
- huvudvärk, yrsel,
- ledsvullnad,
- klåda,
- håravfall,
- trötthet,
- svullnad av händer och ben
- svindel, känslan av att allt snurrar i samband med yrsel (vertigo)

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

- illamående, kräkning,
- 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 ibland med feber, vanligtvis i början av behandlingen,
- smakförändringar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- symtom på låg kalciumnivå 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,

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 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alensol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

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 natriumalendronattrihydrat. Varje engångsdos på 100 ml lösning innehåller natriumalendronattrihydrat motsvarande 70 mg alendronsyra.

Övriga innehållsämnen är xanthangummi (E415), natriumcyklamat (E952), sukralos (E955), para-orange (E110), metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), apelsinsmakämne som innehåller etanol och butylhydroxianisol, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alensol 70 mg är en orangefärgad lösning. Den finns i genomskinliga PET-flaskor (polyetentereftalat) med säkerhetsförsegling i förpackningsstorlekar: 1, 2, 4 eller 12 flaskor. Varje flaska innehåller 100 ml lösning för engångsbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tillverkare:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Irland

Pinewood Laboratories Ltd., Ballymacarbry, Clonmel, County Tipperary E91 D434, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-18.