

Bipacksedel: Information till patienten

Optinate Combi D 1 000 mg/880 IE brusgranulat + 35 mg enterotabletter kalcium/kolekalciferol + risedronatnatrium

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

1. Vad Optinate Combi D är och vad det används för

Optinate Combi D är ett kombinationspreparat med risedronat i enterotabletter och kalcium/vitamin D₃ i dospåsar. Dessa läkemedel används för behandling av benskörhet (osteoporos) hos kvinnor som passerat menopaus och har en risk för frakturer. Produkten minskar risken för kot- och höftfrakturer. Många patienter med benskörhet har inga symtom och därför vet du kanske inte ens om att du har denna sjukdom.

Detta läkemedel ges till patienter där mängden kalcium och vitamin D₃ i dospåsarna anses ge ett tillräckligt tillskott för behandling av sjukdomen.

Enterotabletter med risedronatnatrium

Risedronat tillhör en grupp icke-hormonella mediciner som kallas bisfosfonater. Läkemedlet har direkt effekt på skelettet genom att göra det starkare och därmed minska risken för benbrott.

Dospåsar med kalcium/vitamin D₃ (brusgranulat)

Dospåsarna innehåller kalcium/vitamin D₃. Den aktiva substansen i vitamin D₃ kallas kolekalciferol. Kalcium är känt för att förstärka ny benvävnad, och vitamin D₃ hjälper till att öka upptaget av kalcium efter att man svält medicinen.

Risedronatnatrium, kalcium och vitamin D₃ som finns i Optinate Combi D kan också vara godkända 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 Optinate Combi D

Ta inte Optinate Combi D:

- Om du är allergisk mot natriumrisedronat, kalcium, vitamin D₃ eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om din läkare berättat att du har:
 - o hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet)
 - o hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet)

- o hyperkalciuri (höga kalciumnivåer i urinen)
- o hypervitaminos D (höga halter av vitamin D i blodet)
- Om du har svåra njurbesvär, inklusive njurstenar (nefrolitiasis).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal före - eller under tiden du använder Optinate Combi D om du:

- inte kan sitta eller stå upprätt i minst 30 minuter
- har onormal ben- och mineralomsättning (t ex brist på vitamin D₃ eller onormala bisköldkörtelhormonnivåer, vilka båda leder till låga nivåer av kalcium i blodet).
- har eller har haft problem med matstrupen. Du kan t ex ha eller ha haft smärta eller svårigheter att svälja mat eller tidigare informerats om att du har Barretts esofagus (ett tillstånd som förknippas med cellförändringar i nedre delen av matstrupen).
- inte tål vissa sockerarter
- har en sjukdom som kallas sarkoidos (en störning i immunsystemets funktion som huvudsakligen drabbar lungorna och orsakar andfåddhet och hosta).
- har problem med öronen, inklusive kronisk öroninflammation.
- har smärtor i lår, höft eller ljumske.
- har eller har haft smärta eller svullnad i tandkött och/eller käken, domnad käke, om käken känns tung eller om du har fått lösa tänder.
- redan tar något läkemedel med vitamin D.
- står under tandläkarbehandling eller ska genomgå tandkirurgi. Berätta då för tandläkaren att du behandlas med risedronat eller med läkemedel som innehåller kalcium eller vitamin D₃.
- har njurbesvär.
- har svårt att röra på dig.

Läkaren kommer berätta vad du ska göra om något av ovanstående gäller för dig medan du behandlas med Optinate Combi D.

Barn och ungdomar

Optinate Combi D rekommenderas inte för användning hos barn under 18 år på grund av otillräckliga data gällande säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Optinate Combi D

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

Läkemedel som innehåller något av nedanstående minskar effekten av Optinate Combi D om de tas samtidigt:

Enterotabletterna med risedronatnatrium

- kalcium
- magnesium
- aluminium (t ex vissa läkemedel mot matsmältningsbesvär)
- järn
- esomeprazol.

Dospåsarna med kalcium/vitamin D₃

- digitalis (för behandling av hjärtbesvär)
- tetracyklinantibiotika
- systemiska kortikosteroider (såsom kortison)
- natriumfluorid (för att stärka tandemaljen)
- tiaziddiuretika (vätskedrivande medel som ökar urinproduktionen)
- kolestyramin (för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- laxermedel (såsom paraffinolja).

Tala om för läkaren om du använder något av ovan nämnda preparat.

Ta dessa läkemedel vid andra tidpunkter på dagen än när du tar din dos Optinate Combi D.

Optinate Combi D med mat och dryck

Enterotabletterna med risedronatnatrium

Enterotabletten **ska tas** omedelbart efter frukost.

Ta inte enterotabletten samtidigt med mejeriprodukter (såsom mjölk) (se även avsnitt 2, "Andra läkemedel och Optinate Combi D")

Dospåsarna med kalcium/vitamin D₃ brusgranulat

Ta **inte** det upplösta brusgranulatet samtidigt med föda som innehåller höga halter oxalsyra (finns i spenat och rabarber) eller fytinsyra (finns i fullkornssäd). Ta brusgranulatet minst 2 timmar efter att du ätit sådana födoämnen.

Graviditet och amning

Optinate Combi D ska bara användas av postmenopausala kvinnor. Om du är gravid, ammar eller tror att du kan vara gravid ska du vända dig till läkare för närmare instruktioner innan du tar detta läkemedel. Läkemedlet ska inte användas under graviditet eller i samband med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Optinate Combi D är inte känd för att påverka din förmåga att köra och använda maskiner.

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

Enterotabletterna med risedronatnatrium innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per enterotablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Brusgranulatet med kalcium/vitamin D₃ innehåller sorbitol, sackaros, kalium och natrium

- Detta läkemedel innehåller 1,1 mg sorbitol per dospåse.
- Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna.
- Detta läkemedel innehåller 4,2 mmol (163 mg) kalium per dospåse. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Optinate Combi D

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

Optinate Combi D är en veckocykel-behandling med enterotabletter och brusgranulat i dospåsar. Enterotabletterna och dospåsarna ska tas i korrekt följd i enlighet med vad som anges nedan:

Rekommenderad dos:

- **Dag 1: Enterotabletter med risedronatnatrium**
Ta EN enterotablett en gång i veckan. Välj den veckodag som passar bäst för dig. Denna dag kommer att vara dag 1 i din veckocykel. Ta en enterotablett på dag 1 varje vecka. På baksidan av blisterkartan finns ett särskilt utrymme där du kan markera när dag 1 är för att lättare komma ihåg vilken veckodag du ska ta din enterotablett varje vecka.
- **Dagarna 2–7: Dospåsar med kalcium/vitamin D₃ (brusgranulat)**
Med startdagen efter att du tagit din tablett (dag 2), ska du ta EN dospåse brusgranulat med kalcium/vitamin D₃. Ta en dospåse per dag i 6 dagar (dag 2-7).

Upprepa denna veckocykel med en enterotablett på dag 1 följt av dospåsar i 6 dagar. Ta alltid din tablett på dag 1.

Ta ALDRIG en enterotablett och en dospåse på samma dag.

Hur ska tableterna med risedronatnatrium tas?

- Enteroabletten ska sväljas.
- Ta enterotabletten direkt efter frukost. Om den tas på fastande mage finns en ökad risk för buksmärtor.
- Ta enterotabletten sittande eller stående för att undvika halsbränna.
- Svälj enterotabletten med minst ett glas (120 ml) vatten.
- Svälj enterotabletten hel. Sug inte eller tugga inte på enterotabletten.
- Ligg inte ner de närmaste 30 minuterna efter att du tagit din enterotablett.

Hur ska dospåsarna med kalcium/vitamin D₃ tas?

Häll ut innehållet ur en dospåse i ett glas vatten och blanda. Vänta tills det slutat brusa och drick genast upp lösningen (se avsnitt "Optinate Combi D med mat och dryck").

Om du har tagit för stor mängd av tableterna med risedronatnatrium

Om du har tagit fler enterotabletter än du borde eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du/barnet dricka ett helt glas mjölk och omgående kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av dospåsarna med kalcium/vitamin D₃

Om du har tagit för många dospåsar, eller om ett barn tagit detta läkemedel av misstag, ska du kontakta läkare. En överdos kan orsaka symptom som överdriven törst, illamående, kräkningar, förstoppning, magsmärtor, muskelsvaghet, trötthet, ökad urinmängd och skelettsmärta. Om överdosen är extremt stor kan den leda till koma och vara livshotande.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn 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 enterotabletterna med risedronatnatrium

Om du har glömt att ta din enterotablett på vald veckodag (dag 1):

1. ta enterotabletten på den dag som du kommer ihåg. Ta INTE två enterotabletter samma dag för att kompensera för glömd tablett.
2. ta sedan en dospåse med kalcium/vitamin D₃ dagen efter att du tagit din enterotablett. Ta INTE en enterotablett och en dospåse på samma dag.
3. fortsätt ta en dospåse per dag fram till slutet av veckocykeln.
4. släng eventuellt överblivna dospåsar då veckocykeln är slut.
5. ta sedan följande tablett på den veckodag du ursprungligen valt (dag 1).

Om du har glömt att ta en dospåse med kalcium/vitamin D₃

Om du har glömt att ta en dospåse med kalcium/vitamin D₃:

1. ta dospåsen på den dag då du kommer ihåg det. Ta INTE en dospåse på samma dag då du tar din enterotablett. Ta INTE två dospåsar på en och samma dag.
2. fortsätt ta en dospåse per dag fram till slutet av veckocykeln.
3. släng eventuellt överblivna dospåsar då veckocykeln är slut.

Om du slutar att ta Optinate Combi D

Om du avbryter behandlingen kan du börja förlora benmassa. Tala med din läkare innan du överväger att avbryta behandlingen.

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 ta Optinate Combi D och kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- En allvarlig allergisk reaktion med symtom som
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och svårigheter att andas.Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Allvarliga hudreaktioner med symtom som
 - blåsor eller sår i huden, munnen, ögonen eller på andra fuktiga kroppsytor såsom könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
 - röda utslag på huden som bleknar när man trycker på dem (leukocytoklastisk vaskulit)
 - rött utslag över stora delar av kroppen och/eller förlust av det yttre hudlagret (toxisk epidermal nekrolys).Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Berätta omgående för din läkare om du upplever följande biverkningar:

- Ögoninflammation, vanligen med smärta, röda ögon och ljusöverkänslighet. Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Inflammation i ögonhålan – en inflammation i de vävnader som omger ögonglobens strukturer, vilket kan orsaka symtom som smärta, svullnad, rött öga, utstående öga och synstörningar. Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Benvävnadsdöd i käken (osteonekros) som kopplas samman med försenad läkning och infektioner, ofta i samband med tandutdragning. Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Symtom från matstrupen så som smärta när du sväljer, svårigheter att svälja, bröstsmärtor eller ny eller förvärrad halsbränna. Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

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.

Övriga biverkningar som observerats i kliniska studier var vanligtvis milda och resulterade inte i att patienten behövde avbryta sin medicinering.

Andra möjliga biverkningar:

Enterotabletterna med risedronatnatrium

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

- Smärta i mage eller tarm, matsmältningsbesvär, illamående, förstoppning, diarré, kräkningar.
- Smärta i skelett, muskler eller leder.
- Huvudvärk.

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

- Influensa.
- Minskat antal vita blodkroppar.
- Depression.
- Yrsel, domningar, pirningar eller stickningar eller brännande känsla, minskad känslighet.
- Inflammation i regnbågshinnan (irit) kan yttra sig som röda, smärtande ögon eventuellt med synförändringar, inflammation i bindhinnan som täcker den yttersta delen av ögat och insidorna av ögonlocken (konjunktivit), röda ögon, dimsyn.

- Blodvallning, lågt blodtryck.
- Hosta.
- Svindel.
- Inflammation (gastrit) eller sår i mage eller tarm. Sväljsvårigheter, obehagskänslor i magen, gasbildning i tarmen, utspänd buk, blod i avföringen och läckande avföring. Ökad mängd syra i magsäcken, rapningar, återflöde (reflux) från magsäck eller tarm, hemorrojder, bråck på magsäcken och halsbränna.
- Domningar i munnen, torr mun, tandköttsinflammation, munsår.
- Muskelsvaghet, muskelspasmer, ryggsmärta, smärta i ben eller arm, käksmärta, ledsmärta, nacksmärta.
- Njurstenar.
- Äggstockscysta.
- Trötthet, frossa, influensaliknande sjukdom, smärta i bröstet, feber, smärta.
- Ökad aktivitet i bisköldkörtlarna.
- Minskade nivåer av kalcium och fosfat i blodet, ökade nivåer av kalcium i blodet, minskad mängd blodplättar, oregelbunden hjärtrytm, onormala urinprov.

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

- Förträngning av matstrupen (som förbinder din mun med din magsäck), inflammation i tungan.
- Onormala levervärden har rapporterats. Dessa kan endast upptäckas med ett blodprov.
- Lårbensbrott.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.
- Osteonekros i den yttre hörselgången (en klasseffekt av bisfosfonater).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Håravfall.
- Leversjukdomar, i vissa fall allvarliga.
- Inflammation i ögat (irit) med röda, smärtande ögon och eventuellt med synförändringar.

Dospåsarna med kalcium/vitamin D₃

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

- Hyperkalcemi (en hög halt av kalcium i blodet med symtom som extrem törst, aptitlöshet, trötthet, och i svåra fall oregelbunden hjärtrytm), hyperkalciuri (en hög halt av kalcium i urinen med symtom som buksmärter, illamående och ökad törst).

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

- Förstoppning, gasbesvär, illamående, buksmärter, diarré.
- Hudreaktioner såsom klåda, hudutslag och nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Optinate Combi D ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong, blister och dospåsar efter EXP. Utgångsdatumet

är den sista dagen i angiven månad.

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

Enterotabletterna med risedronatnatrium

Den aktiva substansen är risedronatnatrium. Varje enterotablett innehåller 35 mg risedronatnatrium (motsvarande 32,5 mg risedronsyra).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa E460, kolloidal vattenfri kiseldioxid, dinatriummedetat, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra, magnesiumstearat E470b.

Enterohölje:

Metakrylsyra-etyl-akrylatsampolymer (1:1), trietylцитrat, talk, gul järnoxid (E172), simetikon, polysorbat 80.

Dospåsarna med brusgranulat med kalcium/vitamin D₃

De aktiva substanserna är kalciumkarbonat och kolekalciferol (vitamin D₃). Varje dospåse innehåller 1000 mg kalcium (i form av 2500 mg kalciumkarbonat) och 22 mikrogram (800 internationella enheter [IE]) kolekalciferol (vitamin D₃).

Övriga innehållsämnen är: citronsyra, äppelsyra, glukonolakton, maltodextrin, natriumcyklamat, sackarinnatrium, citronarom (innehåller sorbitol), risstärkelse, kaliumkarbonat, all-rac-alfa-tokoferol, sackaros, natriumaskorbat, modifierad stärkelse, medellångkedjiga triglycerider, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterotabletterna med risedronatnatrium är ovala, gula enterotabletter, märkta med "EC 35" på ena sidan. Enterotablettens storlek är: bredd 13 mm, längd 6 mm. Enterotabletterna tillhandahålls i blister av PVC/aluminiumfolie med 4 tabletter i varje.

Dospåsarna är tillverkade av laminerad aluminium/papper-folie och de innehåller vitt brusgranulat med kalcium och vitamin D₃.

Kombinationsförpackningen består av en kartong med läkemedel som täcker en månads behov.

Varje månadskartong innehåller: 4 enterotabletter och 24 dospåsar med brusgranulat.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med månadsenheter för 1 eller 3 månader.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Theramex Ireland Limited
Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Irland

Tillverkare

Hermes Pharma Ges.m.b.H.
Schwimmschulweg 1a
9400 Wolfsberg
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-20.