

Bipacksedeln: Information till användaren

Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter 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 Septimum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Optinate Septimum
3. Hur du tar Optinate Septimum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optinate Septimum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Optinate Septimum är och vad det används för

Vad Optinate Septimum är

Optinate Septimum tillhör en grupp icke-hormonella mediciner som kallas bisfosfonater som används för att behandla skelettsjukdomar. Läkemedlet har direkt effekt på skelettet genom att göra det starkare och därmed minska sannolikheten att du drabbas av benbrott.

Ben är levande vävnad. Gammalt ben försvinner kontinuerligt från ditt skelett och ersätts med nytt ben.

Postmenopausal osteoporos (benskörhet) är ett tillstånd som drabbar kvinnor efter menopausen (klimakteriet) när skelettet blir svagare, mer ömtåligt och benbrott är mer troligt i samband med fall eller påfrestning.

Osteoporos kan även drabba män av ett antal anledningar inklusive åldrande och/eller låga nivåer av det manliga könshormonet testosteron.

Ryggkota, höft och handled är de ben som vanligen bryts även om det kan hända vilket ben som helst i din kropp. Frakturer p.g.a. osteoporos kan även orsaka ryggont, förkorta kroppslängden och ge krökt rygg. Många patienter med osteoporos upplever inga symtom och du kanske inte ens vet att du har sjukdomen.

Vad Optinate Septimum används för

Behandling av osteoporos (benskörhet) hos postmenopausala kvinnor, även allvarligare former. Den minskar risken för benbrott i ryggrad och höft.

Behandling av osteoporos hos män med hög risk för frakturer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Optinate Septimum

Ta inte Optinate Septimum

- Om du är allergisk mot risedronatnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- Om din läkare berättat att du lider av något som kallas hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet)
- Om det finns en möjlighet att du är gravid, är gravid eller planerar att bli gravid
- Om du ammar
- Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Optinate Septimum.

- Om du ej kan sitta eller stå upprätt i minst 30 minuter
- Om du har en onormal ben- och mineralomsättning (t ex brist på vitamin D, onormala bisköldkörtelhormonnivåer, vilka båda leder till låga nivåer av kalcium i blodet).
- Om du har eller tidigare har haft problem med matstrupen. Du kan t ex ha eller ha haft smärta eller svårigheter att svälja mat eller har tidigare informerats om att du har Barretts esofagus (ett tillstånd som förknippas med cellförändringar i nedre delen av matstrupen).
- Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter (såsom laktos).
- Om du har haft eller har smärta eller svullnad i tandkött och/eller käken, domnad käke, om käken känns tung eller om du har tappat en tand.
- Om du står under tandläkarbehandling eller ska genomgå tandkirurgi, berätta för din tandläkare att du behandlas med Optinate Septimum.

Din läkare kommer att rådgöra med dig om vad du skall göra om något av ovanstående gäller för dig och du behandlas med Optinate Septimum.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Optinate Septimum

Mediciner som innehåller något av nedanstående minskar effekten av Optinate Septimum om de tas samtidigt:

- kalcium
- magnesium
- aluminium (t ex vissa magsyraneutraliserande medel)
- järn

Ta dessa mediciner minst 30 minuter efter att du tagit din Optinate Septimum tablett.

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

Optinate Septimum med mat och dryck

Det är viktigt att Optinate Septimum INTE tas samtidigt med mat eller annan dryck än vatten för att möjliggöra maximal effekt. Det är särskilt viktigt att inte ta denna medicin samtidigt som mejeriprodukter (såsom mjölk) eftersom de innehåller kalcium (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Optinate Septimum").

Intag av föda och dryck (förutom vanligt vatten) ska ske minst 30 minuter efter att du tagit din Optinate Septimum tablett.

Graviditet och amning

Ta INTE Optinate Septimum om det finns en möjlighet att du är gravid, är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnitt 2, "Ta inte Optinate Septimum"). Risken med användning av risedronatnatrium (aktiv substans i Optinate Septimum) hos gravida kvinnor är okänd.

Ta INTE Optinate Septimum om du ammar (se avsnitt 2, "Ta inte Optinate Septimum").

Optinate Septimum ska bara användas för att behandla postmenopausala kvinnor och män.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Optinate Septimum innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

Optinate Septimum innehåller natrium

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

3. Hur du tar Optinate Septimum

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

Rekommenderad dos är EN Optinate Septimum tablett (35 mg risedronatnatrium) en gång i veckan. Välj den veckodag som passar bäst för dig. Ta en tablett Optinate Septimum varje vecka på denna veckodag.

Till din hjälp, så att du tar din tablett på rätt dag varje vecka, finns ett hjälpmedel i Optinate Septimum förpackningen:

På baksidan av blisterkartan finns rutor/utrymmen. Markera den veckodag som du valt att ta din Optinate Septimum tablett. Skriv även in de datum då du ska ta din tablett.

NÄR ska du ta din Optinate Septimum tablett

Ta din Optinate Septimum tablett minst 30 minuter före dagens första måltid, dryck (förutom vanligt vatten) eller andra läkemedel.

HUR ska du ta din Optinate Septimum tablett

- Ta tabletten sittande eller stående för att undvika halsbränna.
- Svälj tabletten med minst ett glas (120 ml) vanligt vatten.
- Svälj tabletten hel. Sug eller tugga inte på tabletten.
- Ligg inte ner de närmaste 30 minuterna efter att du tagit din tablett.

Din läkare berättar för dig om du behöver tillägg av kalcium eller vitaminer om du inte får i dig tillräckligt genom födan.

Om du har tagit för stor mängd av Optinate Septimum

Om du eller någon annan av misstag tagit fler tabletter av Optinate Septimum än vad som är ordinerat, drick ett helt glas mjölk och kontakta omgående din läkare eller sjukhus eller giftinformationscentralen (telefon 112).

Om du har glömt att ta Optinate Septimum

Om du har glömt att ta din tablett på vald veckodag, ta tabletten den dag som du kommer ihåg. Fortsätt sedan att ta en tablett i veckan på den veckodag som tabletten normalt tas.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Optinate Septimum

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 Septimum och kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- Symtom på allvarlig allergisk reaktion så som:
 - o svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - o svårigheter att svälja
 - o nässelfeber och svårigheter att andas.Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Allvarliga hudreaktioner som inbegriper blåsor under huden. 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 (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). 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 ljumske 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.

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 patienter)

- Matsmältningsbesvär, illamående, magsmärta, magkramp eller obehag, förstoppning, uppkördhet, väderspänning, diarré.
- Smärta i skelett, muskler eller leder.
- Huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 patienter)

- Inflammation eller sår i matstrupen som orsakar smärta och svårighet att svälja (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet"), inflammation i magsäck och tolvfingertarm (tarmen som magsäcken tömmer sig i).
- Inflammation i regnbågshinnan (iris) (röda, smärtande ögon eventuellt med synförändringar).

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 patienter)

- Inflammation i tungan (röd, svullen, eventuellt smärtande), förträngning av matstrupen.
- Onormala levervärden har rapporterats. Dessa kan endast upptäckas med ett blodprov.

Efter marknadsintroduktion har följande rapporterats

- Mycket sällsynta: Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.
- Okänd frekvens:
 - Håravfall
 - Leversjukdomar, i vissa fall allvarliga

I sällsynta fall kan patientens kalcium- och fosfatnivåer i blodet sjunka under början av behandlingen. Dessa förändringar är oftast små och orsakar inga symtom.

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 via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Optinate Septimum ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter ”Utg.dat.” eller ”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

Den aktiva substansen är risedronatnatrium. Varje tablett innehåller 35 mg risedronatnatrium vilket motsvarar 32,5 mg risedronsyra.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2), kros повідon A, magnesiumstearat och mikrokristallin cellulosa.

Filmdragering: hypromellos, makrogol, hydroxipropylcellulosa och kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter är ovala, ljusorange 11,7 x 5,8 mm tabletter med bokstäverna ”RSN” på ena sidan och ”35 mg” på den andra sidan. Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar om 1, 2, 4, 10, 12 eller 16 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-20