

Bipacksedel: Information till patienten

Optinate Septimum 35 mg enterotabletter.

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 är Optinate Septimum

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.

Ryggrad, höft och handled är de ben som vanligen bryts även om det kan hända vilket ben som helst i din kropp. Frakturer pga 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 kvinnor i klimakteriet, även allvarligare former. Den minskar risken för benbrott i ryggrad och höft.

Risedronatnatrium som finns i Optinate Septimum 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 Optinate Septimum

Ta inte Optinate Septimum:

- Om du är allergisk mot natriumrisedronat 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, 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 använder 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 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

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

Andra läkemedel och Optinate Septimum

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 Septimum om de tas samtidigt:

- kalcium
- magnesium
- aluminium (t ex vissa läkemedel mot sur mage)
- järn

Ta dessa läkemedel vid andra tidpunkter på dagen än när du tar din Optinate Septimum tablett.

Optinate Septimum med mat och dryck

Optinate Septimum ska tas omedelbart efter frukost.

Graviditet och amning

Ta inte Optinate Septimum om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn (se avsnitt 2, "Ta inte Optinate Septimum").

Optinate Septimum ska bara användas för behandling av kvinnor i klimakteriet

Körförmåga och användning av maskiner

Optinate Septimum 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.

Optinate Septimum innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per enterotablett, 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 direkt efter frukost. Om tabletten tas på fastande mage finns det en ökad risk för buksmärtor.

Hur ska du ta din Optinate Septimum tablett

- Optinate septimum ska sväljas.
- 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.

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 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 två tabletter samma dag.

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:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelfeber och svårigheter att andas.

Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

- Allvarliga hudreaktioner 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 (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.

Andra möjliga biverkningar:

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

- Matsmältningsbesvär, illamående, magsmärta, magkramper eller obehag, förstoppning, fyllnadskänsla, uppblåsthet, diarré, kräkningar, buksmärta.
- 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 (iris) 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.

- Inflammation eller sår i matstrupen (som förbinder din mun med din magsäck) som orsakar smärta och svårighet att svälja (se även avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”), inflammation i magsäck och tolvfingertarm (tarmen som magsäcken tömmer sig i), återflöde (reflux) från matstrupe eller magsäck, magkatarr, ökad mängd syra i magsäcken, bråck på magsäcken, inflammation i magtarmkanalen, utspänd buk, rapningar, gaser i magen, blod i avföringen, blödningar från tarmen, halsbränna, hemorrojder, läckande avföring.
- Domningar i munnen, svullen tunga, svullna läppar, torr mun, tandköttsinflammation, munsår.
- Hudrodnad, utslag, klåda, lila fläckar på huden, allergiska utslag med klåda (allergisk dermatit).
- Muskelsvaghet/trötthet, muskelspasmer, ryggsmärta, smärta i ben eller arm, käksmärta, ledsmärta, nacksmärta.
- Njurstenar.
- Äggstockscysta.
- Trötthet, frossa, influensaliknande sjukdom, smärta i bröstet, feber, svullnad av ansikte och kropp, smärta, utmattning.
- Ökad aktivitet i bisköldkörtlarna.
- Minskade nivåer av kalcium och fosfat i blodet, ökade nivåer av kalcium i blodet, minskad mängd blodplättar, oregelbunden hjärtrytm, små mängder blod i avföringen, onormala urinprov.
- Allergiska reaktioner.

Sällsynta (kan förekomma 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.

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.

Efter marknadsintroduktion har följande rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Håravfall.
- Leversjukdomar, i vissa fall allvarliga.

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

5. Hur Optinate Septimum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister 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

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

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, kolliodal, vattenfri kiseldioxid, dinatriumedetat, natriumstärkelseglykolat, stearinsyra, magnesiumstearat.

Enterohölje:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optinate Septimum är ovala, gula enterotabletter, märkta med "EC" på ena sidan.

Tablettens storlek är: bredd 13 mm, längd 6 mm.

Optinate Septimum enterotabletter tillhandahålls i blister med 1, 2, 4, 10, 12 eller 16 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar 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