

Bipacksedel: Information till användaren

Risedronate Bluefish 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Risedronate Bluefish är och vad det används för

Vad Risedronate Bluefish är

Risedronate Bluefish tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel 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 Risedronate Bluefish används för

Risedronate Bluefish används för behandling av osteoporos (benskörhet) hos postmenopausala kvinnor. Den minskar risken för benbrott i ryggrad och höft.

Risedronate Bluefish används för behandling av osteoporos hos män vid hög risk för benbrott.

Risedronatnatrium som finns i Risedronate Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Risedronate Bluefish

Ta inte Risedronate Bluefish

- om du är allergisk mot risedronatnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i

- avsnitt 6)
- om din läkare berättat att du har något som kallas hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet)
- om du tror 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Risedronate Bluefish

- 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) vilket kan leda till låga nivåer av kalcium i blodet.
- om du tidigare haft problem med matstrupen. Du kan t.ex. ha haft smärta eller svårigheter att svälja mat eller har **tidigare** fått diagnosen Barretts esofagus (ett tillstånd förenat 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 Risedronate Bluefish.

Din läkare kommer att rådgöra med dig om vad du ska göra om något av ovanstående gäller för dig och du behandlas med Risedronate Bluefish.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Risedronate Bluefish

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

Läkemedel som innehåller något av nedanstående ämnen minskar effekten av Risedronate Bluefish om de tas samtidigt:

- kalcium
- magnesium
- aluminium
- järn

Ta dessa läkemedel minst 30 minuter efter att du tagit Risedronate Bluefish.

Risedronate Bluefish 35 mg kan tas tillsammans med östrogentillskott (hos kvinnor).

Risedronate Bluefish med mat, dryck och alkohol

Det är viktigt att Risedronate Bluefish INTE tas samtidigt med mat eller dryck (förutom vanligt vatten). Det är särskilt viktigt att inte ta detta läkemedel samtidigt som mejeriprodukter (såsom mjölk) eftersom de innehåller kalcium (se avsnitt 2, "Intag av andra läkemedel").

Intag av föda och dryck (förutom vanligt vatten) ska ske minst 30 minuter efter att du tagit Risedronate Bluefish.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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.

Ta inte Risedronate Bluefish om det finns en möjlighet att du är gravid, är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnitt 2, "Ta inte Risedronate Bluefish"). Risken med användning av risedronatnatrium (det aktiva innehållsämnet i Risedronate Bluefish) hos gravida kvinnor är okänd.

Ta inte Risedronate Bluefish om du ammar (se avsnitt 2, "Ta inte Risedronate Bluefish"). Risedronate Bluefish ska bara användas för att behandla postmenopausala kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Risedronate Bluefish har ingen känd verkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Risedronate Bluefish innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Risedronate Bluefish innehåller natrium

Risedronate Bluefish innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 35 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Risedronate Bluefish

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

Rekommenderad dos är en tablett Risedronate Bluefish (35 mg risedronatnatrium) en gång i veckan. Välj den veckodag som passar bäst för dig.

Ta en tablett Risedronate Bluefish varje vecka på denna veckodag.

Det finns utrymme/rutor på kartongen. Markera på kartongen vilken dag du har valt att ta din tablett på. Skriv också vilka datum du ska ta din tablett.

När du ska ta din Risedronate Bluefish tablett:

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

Hur du ska ta din Risedronate Bluefish tablett:

- Ta tabletten sittande eller stående för att undvika halsbränna.
- Svälj tabletten med minst ett glas (120 ml) vanligt vatten. Det är mycket viktigt att du INTE tar Risedronate Bluefish med mat eller dryck (förutom vanligt vatten) så att tabletten får rätt effekt.
- Svälj tabletten hel. Sug eller tugga inte på tabletten.
- Ligg inte ner de närmsta 30 minuterna efter att du har tagit din tablett.

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

Om du har tagit för stor mängd av Risedronate Bluefish

Om du eller någon annan av misstag tagit fler tabletter av Risedronate Bluefish än vad som är ordinerat, drick ett fullt glas mjölk och kontakta omgående din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings orsakar en minskning av kalciumnivåerna i din kropp, symtom kan vara plötsliga, smärtsamma, ofrivilliga muskelsammandragningar och då framförallt i magmuskulerna.

Om du har glömt att ta Risedronate Bluefish

Om du har glömt att ta din tablett på vald veckodag, ta tabletten samma dag som du kommer på att du glömt en tablett. Fortsätt sedan att ta en tablett i veckan på den veckodag som tabletten normalt tas. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett (om du har glömt att ta tabletten i en vecka eller mer).

Om du slutar att ta Risedronate Bluefish

Osteoporosbehandling varar ofta under långa perioder. Tala med din läkare innan du överväger att avbryta behandlingen. Om du avbryter behandlingen kan du börja förlora benmassa.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Risedronate Bluefish orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Risedronate Bluefish och kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- Symtom på allvarlig allergisk reaktion såsom:
 - o Svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - o Svårigheter att svälja
 - o Näselfeber och svårigheter att andas
- Allvarliga hudreaktioner som inbegriper blåsor under huden.

Berätta omgående för din läkare om du upplever följande biverkningar:

- Ögoninflammation, vanligen med smärta, röda ögon och ljusöverkänslighet.
- Benvävnadsdöd i käken (osteonekros) som kopplas samman med försenad läkning och infektioner, ofta i samband med tandutdragning (se avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Risedronate Bluefish").
- Symtom från matstrupen såsom smärta när du sväljer, svårigheter att svälja, bröstsmärtor eller ny eller förvärrad halsbränna.

Övriga biverkningar som observerats var vanligtvis milda och resulterade inte i att patienten behövde avbryta sin behandling:

Vanliga biverkningar (färre än 1 av 10 patienter men fler än 1 av 100 patienter):

- Matmältningsbesvär, illamående (dyspepsi), förstoppning, magsmärta, magkramp eller obehag, väderspänning.
- Smärta i skelett, muskler eller leder.
- Huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (färre än 1 av 100 patienter men fler än 1 av 1 000 patienter):

- Inflammation eller sår i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) som orsakar smärta och svårighet att svälja. Inflammation eller sår i magsäcken och tolvfingertarmen (tarmen som magsäcken tömmer sig i).
- Inflammation i regnbågshinnan (iris) (röda, smärtande ögon eventuellt med synförändringar).

Sällsynta biverkningar (färre än 1 av 1 000 patienter):

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

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.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 patienter):

- 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:

Osteonekros (benvävnadsdöd) i käken. Allergiska reaktioner såsom nässelutslag (hudutslag), svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller nacke, svårigheter att svälja eller andas. Allvarliga hudreaktioner som kan innefatta blåsor under huden. Ögoninflammation.

Efter marknadsintroduktion har följande rapporterats (okänd frekvens):

- Hårfall
- Leversjukdomar, i vissa fall allvarliga
- Inflammation och förstörelse av små blodkärl

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Risedronate Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risedronate Bluefish är en vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med en diameter på 11,2 mm, en tjocklek på 5,0 mm och märkt med "35" på ena sidan.

Risedronate Bluefish är tillgänglig i transparenta PVC/PE/PVDC/Aluminiumblistor innehållande 4 eller 12 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351,
Grekland

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi, 693 00,
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsland	Läkemedlets namn
Frankrike	Risedronate Bluefish 35 mg comprimés peliculés
Iceland	Risedronate Bluefish 35 mg filmuhúðaðar töflur
Irland	Risedronate Bluefish 35 mg film-coated once a week tablets
Portugal	Risedronato de Sódio Bluefish 35 mg comprimidos revestidos por película
Sverige	Risedronate Bluefish 35 mg Filmdragerade tabletter
Tyskland	Risedronat Bluefish 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten
Österrike	Risedronsäure Bluefish einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast: 2020-06-02