

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alendronat Sandoz 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen

alendronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- On erityisen tärkeää, että ymmärrät kohdan 3. ”Miten Alendronat Sandozia käytetään” tiedot ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Alendronat Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alendronat Sandozia
3. Miten Alendronat Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alendronat Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alendronat Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Alendronat Sandoz on?

Alendronat Sandoz on kalvopäällysteinen tabletti, joka sisältää natriumalendronaattia vaikuttavana aineena.

Mitä alendronaatti on?

Alendronaatti kuuluu bisfosfonaatit-nimiseen ei-hormonaalisten lääkkeiden ryhmään. Alendronaatti estää luukatoa, jota esiintyy naisilla vaihdevuosisien jälkeen, ja edistää luun uudismuodostusta. Alendronaatti pienentää selkänikamien ja lonkkaluiden murtumariskiä.

Mihin Alendronat Sandozia käytetään?

Lääkärisi on määrännyt sinulle Alendronat Sandozia osteoporoosin hoitoon. Alendronat Sandoz pienentää selkänikamien ja lonkkaluiden murtumariskiä.

Alendronat Sandoz otetaan kerran viikossa.

Mitä on osteoporoosi?

Osteoporoosi on sairaus, jossa luut haurastuvat. Se on yleistä naisilla vaihdevuosisien jälkeen. Vaihdevuosisien aikana munasarjat lakkaavat tuottamasta naishormoni estrogeeniä, joka auttaa pitämään luut kunnossa. Tämän seurauksena luun tiheys vähenee ja luut haurastuvat. Mitä aikaisemmin naisen vaihdevuodet alkavat, sitä suurempi riski hänellä on sairastua osteoporoosiin.

Varhaisvaiheessa osteoporoosi ei yleensä aiheuta oireita. Hoitamattomana se saattaa kuitenkin johtaa luunmurtumiin. Vaikka luunmurtumat yleensä aiheuttavat kipua, selkänikamien murtumat saattavat jäädä huomaamatta, kunnes ne alkavat vaikuttaa pituuteen. Luut saattavat murtua tavanomaisissa päivittäisissä askareissa, esimerkiksi esineitä nostettaessa, tai lievissä loukkaantumisissa, joissa terve luu ei normaalisti vaurioidu. Murtumat syntyvät yleensä lonkan, selkärangan tai ranteen alueelle, ja kivun lisäksi ne voivat aiheuttaa myös huomattavia muita ongelmia, kuten ryhdin lypsähtämistä (kumaraselkäisyttä) ja liikkuvuuden heikkenemistä.

Miten osteoporoosia hoidetaan?

Osteoporoosia voidaan hoitaa, ja koskaan ei ole liian myöhäistä aloittaa hoitoa. Alendronat Sandoz ei ainoastaan estä luumassan häviämistä, vaan edistää myös luun uudismuodostusta ja vähentää selkäranka- ja lonkkamurtumien vaaraa.

Alendronat Sandoz -hoidon lisäksi lääkärisi saattaa ehdottaa elintapojen muuttamista tilanteen helpottamiseksi. Näitä muutoksia ovat esimerkiksi:

Tupakoinnin lopettaminen

Tupakointi näyttää nopeuttavan luumassan häviämistä ja siten myös lisäävän luunmurtumien vaaraa.

Liikunta

Lihasten tavoin luut kaipaavat liikuntaa pysyäkseen vahvoina ja terveinä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen kuin aloitat liikuntaohjelmia.

Tasapainoinen ruokavalio

Lääkärisi voi antaa ohjeita ruokavaliosta tai suositella ravintolisä (erityisesti kalsium ja D-vitamiini).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alendronat Sandozia

Älä käytä Alendronat Sandozia

- jos olet allerginen alendronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tiettyjä ruokatorven sairauksia, kuten ahtauma tai nielemisvaikeuksia
- jos et voi seisoa tai istua vähintään 30 minuutin ajan
- jos lääkärisi on kertonut, että veresi kalsiumpitoisuus on alhainen.

Jos epäilet, että jokin yllämainituista koskee sinua, älä käytä valmistetta. Keskustele ensin lääkärisi kanssa ja noudata hänen antamia ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Alendronat Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on munuaissairauksia
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai ruoansulatusvaivoja
- jos veresi kalsiumpitoisuus on alhainen
- jos lääkäri on todennut, että sinulla on Barrettin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosaan peittävässä soluissa)
- jos sinulla on iensairaus, sinulle suunnitellaan hampaanpoistoa, hampaasi ovat huonossa kunnossa tai et käy säännöllisesti hammaslääkärissä
- jos sinulla on syöpä
- jos saat solunsalpaaja- tai sädehoitoa
- jos käytät angiogeneesin estäjiä (kuten bevasitumabia tai talidomidia)
- jos käytät kortikosteroideja (kuten prednisonia tai deksametasonia)
- jos tupakoit tai olet tupakoinut (koska se voi lisätä hammasongelmien riskiä).

Sinua voidaan kehottaa käymään hammastarkastuksessa ennen Alendronat Sandoz -hoidon aloittamista. Alendronat Sandoz -hoidon aikana on tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta. Sinun on käytävä säännöllisesti hammastarkastuksessa koko hoidon ajan ja otettava yhteys lääkäriin tai hammaslääkärin, jos sinulla esiintyy mitä tahansa suun tai hampaiden ongelmia, kuten hampaiden löystymistä, kipua tai turvotusta.

Ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia, joihin usein liittyy rintakipua, närästystä, nielemisvaikeuksia tai -kipua, voi ilmetä erityisesti silloin, kun Alendronat Sandoz -tabletin kanssa ei ole juotu koko lasillista vettä ja/tai kun on asetettu makuulle ennen kuin tabletin ottamisesta on

kulunut 30 minuuttia. Nämä haitat voivat pahentua, jos lääkkeen käyttöä jatketaan edellä mainittujen oireiden ilmaantumisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Alendronat Sandozia ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Alendronat Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kalsiumlisät, antasidit ja eräät suun kautta otettavat lääkevalmisteet voivat todennäköisesti vaikuttaa Alendronat Sandoz -tablettien imeytymiseen, jos niitä otetaan samanaikaisesti. Siksi on noudatettava varovaisuutta kun näitä lääkkeitä käytetään samaan aikaan Alendronat Sandoz -valmisteen kanssa.

Tietyt reuman tai pitkäaikaisen kivun hoitoon käytetyt lääkkeet, joita kutsutaan tulehduskipulääkkeiksi (NSAID, esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) voivat aiheuttaa ruuansulatusvaivoja. Siksi on tärkeää noudattaa kohdan 3. ”Miten Alendronat Sandozia käytetään” ohjeita.

Alendronat Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juomat (myös kivennäisvesi) voivat todennäköisesti heikentää Alendronat Sandozin tehoa, jos niitä otetaan samanaikaisesti. Siksi on tärkeää, että noudatetaan kohdan 3 ”Miten Alendronat Sandozia käytetään” ohjeita.

Raskaus ja imetys

Alendronat Sandoz on tarkoitettu ainoastaan vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Älä käytä Alendronat Sandozia, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Älä käytä Alendronat Sandozia, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alendronat Sandoz voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.. Alendronat Sandozia käyttävillä potilailla voi esiintyä haittavaikutuksia, mm. huimausta, vaikeaa lihas-, nivel- tai luustokipua ja silmäkipua tai -tulehduksia. Jos sinulla esiintyy tällaisia vaikutuksia, ota yhteys lääkäriin ennen ajamista tai koneiden käyttöä. Alendronat Sandoz -valmisteen vaikutukset eri potilailla voivat vaihdella (katso kohta 4).

Alendronat Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Alendronat Sandozia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota yksi 70 mg kalvopäällysteinen tabletti kerran viikossa.

Varmistuaksesi siitä, että Alendronat Sandoz vaikuttaa toivotulla tavalla, on tärkeää, että noudatat seuraavia ohjeita tarkoin:

- 1) Valitse viikonpäivä, jolloin sinulle on helpointa ottaa tabletti. Ota joka viikko yksi 70 mg:n Alendronat Sandoz -tabletti valitsemanasi päivänä.

On erittäin tärkeää, että noudatat ohjeen kohtia 2), 3), 4) ja 5) varmistaaksesi Alendronat Sandozin nopean pääsyn mahalaukuun ja pienentääksesi ruokatorven ärtymisriskiä (ruokatorvi on suun ja mahalaukun yhdistävä putki).

- 2) Noustuasi ylös aamulla ja ennen kuin syöt, juot tai otat muita lääkkeitä, niele Alendronat Sandoz -tablettisi ainoastaan täyden vesilasillisen kera (ei kivennäisvettä) (vähintään 200 ml).
 - Älä ota lääkettä kivennäisveden kera (hiilihapottoman tai hiilihapollisen).
 - Älä ota lääkettä kahvin tai teen kera.
 - Älä ota lääkettä mehun tai maidon kera.
- 3) Älä pureskele tablettia äläkä anna sen liueta suussa.
- 4) Älä asetu makuuasentoon – ole pystyasennossa (istu, seiso tai kävele) vähintään 30 minuuttia tabletin nielemisen jälkeen. Asetu makuulle vasta päivän ensimmäisen aterian jälkeen.
- 5) Älä ota Alendronat Sandozia nukkumaan mennessä illalla tai ennen ylösnousua aamulla.
- 6) Jos sinulla ilmenee nielemisongelmia tai -kipua, rintakipua tai närästystä tai närästys pahenee, lopeta Alendronat Sandozin käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- 7) Nieltyäsi Alendronat Sandoz -tabletin odota vähintään 30 minuuttia ennen kuin nautit päivän ensimmäisen aterian, juoman tai muita lääkkeitä, mukaan lukien antasidit, kalsiumlisät ja vitamiinit. Alendronat Sandoz on tehokas vain tyhjään mahaan otettuna.

Jos otat enemmän Alendronat Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos vahingossa otat liian monta tablettia, juo täysi lasillinen maitoa ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Älä oksenna äläkä asetu makuulle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Alendronat Sandozia

Jos unohdat yhden annoksen, ota vain yksi tabletti seuraavana aamuna huomattuasi unohduksen. Älä ota kahta tablettia samana päivänä. Jatka ottamalla yksi tabletti kerran viikossa, valitsemanasi viikonpäivänä.

Jos lopetat Alendronat Sandozin oton

On tärkeää, että käytät Alendronat Sandozia niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Koska ei tiedetä, kuinka kauan sinun tulee käyttää Alendronat Sandozia, sinun on keskusteltava hoidon tarpeesta lääkärisi kanssa säännöllisesti. Näin voidaan päättää, onko Alendronat Sandoz edelleen sinulle sopiva valmiste.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia. Ne saattavat olla vakavia ja edellyttää kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- luusto-, lihas- ja/tai nivelkipu, joka joskus vaikeaa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- närästys, nielemisvaikeudet, kipu nieltäessä, ruokatorven haavaumat, jotka saattavat aiheuttaa rintakipua, närästystä, nielemisvaikeuksia tai kipua nieltäessä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia.
- vaikeat ihoreaktiot, kuten rengasmainen, punoittava ja usein rakkulainen ihottuma, jota esiintyy yleensä käsissä ja jalkaterissä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), limakalvo- ja ihotulehdus, johon liittyy korkea kuume (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).
- suu- ja/tai leukakipu, turvotus tai haavaumat suussa, puutuminen tai painon tunne leuassa tai hampaan löystyminen. Nämä voivat olla leuan luuvaurion merkkejä, joihin liittyy yleensä hidastunut paraneminen ja infektioita, usein hampaanpoiston jälkeen. Ota yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.
- poikkeava reisiluun murtuma etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukava oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissäsi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Muut mahdolliset hättävaikeudet:**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- huimaus
- kiertohuimaus
- vatsakipu
- epämukavuuden tunne mahassa tai röyhtäily syönnin jälkeen
- ummetus
- täyteläisyyden tai turvotuksen tunne mahalaukussa
- ripuli
- ilmavaivat
- nivelten turvotus
- hiustenlähtö
- kutina
- väsymys
- käsien tai jalkojen turvotus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pahoinvointi
- oksentelu
- ruokatorven tai mahalaukun ärsytys tai tulehdus
- mustat tai tervamaiset ulosteet
- ihottuma
- ihon punoitus
- ohimenevät flunssankaltaiset oireet kuten lihaskipu, yleinen huonovointisuus, johon joskus liittyy kuumetta, yleensä hoidon alussa
- makuhäiriö
- näön hämärtyminen, silmän kipu tai punoitus

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- ruokatorven ahtauma
- suun haavaumat, kun tabletteja on pureskeltu tai imeskely
- mahan tai pohjukaissuolen haavaumat (joskus vaikea-asteista tai niihin liittyy verenvuotoa)
- ihottuma, jota auringonvalo pahentaa
- alhaiseen veren kalsiumpitoisuuteen viittaavat oireet kuten lihaskrampit tai -kouristukset ja/tai sormissa tai suun seudulla tuntuva kihelmöinti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Alendronat Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alendronat Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on alendronihappo.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 70 mg alendronihappoa (natriumtrihydraattina).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, karrageeni, makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "ALN 70". Tablettien halkaisija on noin 10 mm.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu OPA/Al-PVC/Al-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu koteloon.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 2, 4, 6, 8, 12 tai 14 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

10.04.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Alendronat Sandoz 70 mg tablett, filmdragerad

alendronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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.
- Det är särskilt viktigt att förstå informationen i avsnitt 3. ”Hur du tar Alendronat Sandoz”, innan du tar detta läkemedel.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Alendronat Sandoz är och vad det används för

Vad är Alendronat Sandoz?

Alendronat Sandoz är en filmdragerad tablett som innehåller den aktiva substansen natriumalendronat.

Vad är alendronat?

Alendronat tillhör en grupp av icke-hormonella läkemedel som heter bisfosfonater. Alendronat förhindrar förlust av benmassa, vilket uppstår hos kvinnor efter klimakteriet och hjälper till att bygga upp ny benmassa. Det minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Vad används Alendronat Sandoz för?

Din läkare har ordinerat Alendronat Sandoz för behandling av osteoporos (benskörhet). Alendronat Sandoz minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Alendronat Sandoz tas en gång i veckan.

Vad är osteoporos?

Osteoporos är en sjukdom där skelettet blir skörare. Det är vanligt förekommande hos kvinnor efter klimakteriet. Under klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga könshormonet östrogen, som hjälper till att bibehålla kvinnans skelett friskt. Till följd av detta minskar benmassan och skelettet blir försvagat. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet desto större är risken för osteoporos.

I ett tidigt stadium ger osteoporos oftast inga symtom. Om det lämnas utan behandling kan resultatet emellertid bli benbrott. Även om benbrott i allmänhet gör ont kan brott på ryggkotorna förbli obemärkta tills de orsakar längdminskning. Benbrott kan inträffa under normal vardagsaktivitet som vid lyft eller efter en mindre skada som oftast inte skulle bryta ett friskt ben. Benbrott uppstår oftast i höft, ryggrad eller handled och kan förutom smärta leda till avsevärda problem som kutryggighet och försämrad röreselförmåga.

Hur kan osteoporos behandlas?

Osteoporos kan behandlas och det är aldrig för sent att påbörja behandlingen. Alendronat Sandoz förhindrar inte bara att benmassan minskar utan hjälper faktiskt till att bygga upp förlorad benmassa igen och minskar risken för benbrott i ryggkotor och höfter.

Förutom behandling med Alendronat Sandoz så kan din läkare föreslå att du gör förändringar i din livsstil som hjälper ditt tillstånd, såsom:

Sluta röka

Rökning verkar öka hastigheten av förlusten av benmassa och kan därför öka risken för benbrott.

Motion

Liksom musklerna så behöver benmassan motion för att förbli stark och frisk. Fråga din läkare om råd innan du börjar med något motionsprogram.

Balanserad kost

Din läkare kan ge dig råd angående din kost eller om du ska ta några kosttillskott (särskilt kalk och vitamin D).

2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat Sandoz

Ta inte Alendronat Sandoz

- om du är allergisk mot alendronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa sjukdomar i matstrupen såsom trång passage eller svårigheter att svälja
- om du inte kan stå eller sitta upp under minst 30 minuter
- om din läkare har talat om för dig att du har låg kalciumnivå i blodet.

Om du tror att något av detta gäller dig ska du inte ta tabletterna. Tala först med din läkare och följ de råd som ges.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Alendronat Sandoz

- om du har några sjukdomar i njurarna
- om du har några problem att svälja eller med matsmältningen
- om du har låg kalciumnivå i blodet
- om din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd med förändringar av cellerna i den nedre delen av matstrupen)
- om du har tandköttsbesvär, en planerad tandutdragning, dålig tandhälsa eller inte får regelbunden tandvård
- om du har cancer
- om du får cytostatikabehandling eller strålbehandling
- om du tar angiogenesisinhibitor (t.ex. bevacizumab eller talidomid)
- om du tar kortikosteroider (t.ex. prednisolon eller dexametason)
- om du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandbesvär).

Du kan få rådet att genomgå en tandkontroll innan behandling med Alendronat Sandoz inleds. Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien vid behandling med Alendronat Sandoz. Du bör genomgå regelbundna tandkontroller under hela din behandling. Du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever problem med munnen eller tänderna såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen, ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna eller svårigheter eller smärta i samband med sväljning kan uppkomma, särskilt om patienten inte dricker ett stort glas vatten tillsammans med Alendronat Sandoz tablett och/eller om hon ligger ner inom 30 minuter efter att ha tagit Alendronat Sandoz. Dessa biverkningar kan förvärras om patienten fortsätter att ta Alendronat Sandoz efter att dessa symtom har utvecklats.

Barn och ungdomar

Alendronat Sandoz ska inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Alendronat Sandoz

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

Det är troligt att kalciumtillägg, antacida och vissa läkemedel som tas via munnen kommer att påverka absorptionen av Alendronat Sandoz om de tas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer de råd som ges i avsnitt 3 ”Hur du använder Alendronat Sandoz”.

Vissa läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta, som kallas NSAID (t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), kan orsaka matsmältningsproblem. Därför bör försiktighet iaktas när Alendronat Sandoz administreras samtidigt med dessa läkemedel.

Alendronat Sandoz med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) gör Alendronat Sandoz mindre effektivt om det intas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer de råd som ges i avsnitt 3 ”Hur du använder Alendronat Sandoz”.

Graviditet och amning

Alendronat Sandoz är endast avsett för användning av kvinnor som passerat klimakteriet. Du ska inte ta Alendronat Sandoz om du är eller tror att du kan vara gravid.

Du ska inte ta Alendronat Sandoz om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Alendronat Sandoz kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som tar Alendronat Sandoz kan få biverkningar såsom yrsel, svår smärta i muskler, leder och skelett samt ögonsmärta eller inflammation. Om du får dessa biverkningar ska du kontakta din läkare innan du kör bil eller använder maskiner. Reaktionen på Alendronat Sandoz kan variera från individ till individ. (Se avsnitt 4).

Alendronat Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Alendronat Sandoz

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

Ta en 70 mg filmdragerad tablett en gång i veckan.

Följ dessa instruktioner noga för att vara säker på att du får ut bäst effekt av Alendronat Sandoz:

- 1) Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta en Alendronat Sandoz 70 mg filmdragerad tablett varje vecka på den valda veckodagen.

Det är mycket viktigt att följa instruktionerna i 2), 3), 4) och 5) för att se till att Alendronat Sandoz når magsäcken snabbt och att hjälpa till att minska risken för irritation i matstrupen (esofagus – röret som förenar munnen med magsäcken).

- 2) När du har stigit upp på morgonen och innan du tar något att äta, dricka eller någon annan medicin, ska du svälja din Alendronat Sandoz tablett, endast tillsammans med ett stort glas

- vatten (inte mineralvatten) (minst 200 ml).
- Svälj inte tablett med mineralvatten (med eller utan bubblor).
 - Svälj inte tablett med kaffe eller te.
 - Svälj inte tablett med juice eller mjölk.
- 3) Tugga inte tablett och låt den inte smälta i munnen.
 - 4) Ligg inte ner – var helt upprätt (sittande, stående eller gående) under minst 30 minuter efter att du har svält tablett. Ligg inte ner förrän efter att du har ätit den första måltiden för dagen.
 - 5) Ta inte Alendronat Sandoz vid sänggåendet eller innan du stigit upp på morgonen.
 - 6) Om du får svårigheter att svälja eller smärta när du sväljer, bröstsmärta eller halsbränna eller förvärrad halsbränna ska du sluta ta Alendronat Sandoz och kontakta läkare.
 - 7) Efter att du har svält Alendronat Sandoz ska du vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar någon annan medicin för dagen, däribland antacida, kalciumtillskott och vitaminer. Alendronat Sandoz är endast effektivt om det tas när din magsäck är tom.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel av misstag ska du dricka ett stort glas mjölk och genast kontakta läkare. Försök inte framkalla kräkning och ligg inte ner.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Alendronat Sandoz

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

Om du slutar att ta Alendronat Sandoz

Det är viktigt att du använder Alendronat Sandoz så länge som din läkare ordinerat läkemedlet. Eftersom det inte är känt hur länge du ska ta Alendronat Sandoz, måste du diskutera behovet av behandling med din läkare regelbundet för att avgöra om Alendronat Sandoz fortfarande är rätt produkt för dig.

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.

Ta genast kontakt med läkaren om du upplever någon av följande biverkningar. De kan vara allvarliga och du kan behöva akut läkarvård:

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):

- halsbränna, svårigheter att svälja, smärta när man sväljer, sår i matstrupen, vilket kan ge bröstsmärta, halsbränna eller svårighet/smärta när man sväljer.

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

- allergiska reaktioner såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka sväljnings- och andningssvårigheter.
- svåra hudreaktioner såsom ringformade, röda och ofta blåsbildande utslag – vanligt på händer och fötter (toxisk epidermal nekrolys), hud- och slemhinneinflammation i kombination med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom).
- smärta i munnen och/eller i käken, svullnad eller sår i munnen, domningar eller tyngdkänsla i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskador i käken vanligtvis förenade med fördröjd läkning och infektioner, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever sådana symtom.
- ovanliga lårbensbrott särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet. 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.

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

- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- buksmärta
- obehagskänsla i magen eller rapning efter måltid
- förstoppning
- mättnadskänsla eller uppblåsthet
- diarré
- väderspänning
- svullna leder
- håravfall
- klåda
- trötthet
- svullna händer eller ben

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

- illamående
- kräkning
- irritation eller inflammation i matstruppen
- svart eller tjäraliknande avföring
- utslag
- hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom som muskelvärk, allmän sjukdomskänsla och ibland feber, oftast i början av behandlingen
- smakstörningar
- dimsyn, smärta i ögonen eller röda ögon

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

- förträngning i matstruppen
- sår i munnen om man har tuggat eller sugit på tablettorna
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland svårt eller med blödning)
- utslag som förvärras i solljus
- symtom på låga kalciumhalter i blodet inklusive muskelkramper eller spasmer och/eller stickande känsla i fingrarna eller runt munnen

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Alendronat Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blister efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har 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

Vad Alendronat Sandoz innehåller

Den aktiva substansen är alendronsyra.

En filmdragerad tablett innehåller 70 mg alendronsyra (som natriumtrihydrat).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, karragen, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med ”ALN 70” på en sida. Tablettens diameter är ca 10 mm.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i OPA-Aluminium-PVC/Aluminium-blister som finns i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 2, 4, 6, 8, 12 eller 14 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien
eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
10.04.2019