

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Risedronat Accord 35 mg kalvopäällysteiset tabletit risedronaattinatrium

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.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Risedronat Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risedronat Accordia
3. Miten Risedronat Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risedronat Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Risedronat Accord on ja mihin sitä käytetään

Mitä Risedronat Accord on

Risedronaattinatrium kuuluu ei-hormonaalisten lääkkeiden ryhmään, bisfosfonaatteihin, joita käytetään luustosairauksien hoitoon. Risedronat Accord vaikuttaa suoraan luustoon vahvistamalla luita, jolloin murtumien todennäköisyys vähenee.

Luu on elävää kudosta. Vanhaa luuta poistuu jatkuvasti luustostasi ja korvautuu uudella.

Naisten vaihdevuosien jälkeinen osteoporoosi on tila, joka ilmenee luuston heikkenemisenä ja haurastumisena. Luut murtuvat herkemmin kaatumisen ja kuormituksen seurauksena.

Osteoporoosi voi ilmetä myös miehillä johtuen monista syistä, kuten ikääntymisestä ja/tai matalasta mieshormonin, testosteronin, tasosta.

Herkimmin murtuvia luita ovat selkäranka, lonkka ja ranne, vaikka mitkä tahansa luut kehossasi voivat murtua. Osteoporoosiin yhteydessä olevat murtumat voivat aiheuttaa myös selkäkipua, pituuden lyhenemistä ja kumaran selän. Et ole ehkä tiennyt sairastavasi osteoporoosia, koska monilla osteoporoosipotilailla ei ole oireita.

Mihin Risedronat Accordia käytetään

- Osteoporoosin hoitoon naisille vaihdevuosien jälkeen, myös vaikean osteoporoosin hoitoon, selkärangan ja lonkan murtumariskin vähentämiseen.
- Osteoporoosin hoitoon miehille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risedronat Accordia

Älä käytä Risedronat Accordia

- jos olet allerginen risedronaattinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on hypokalsemia (alhainen veren kalsiumpitoisuus)
- jos saatat olla raskaana, olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- jos imetät
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkiökunnan kanssa ennen kuin käytät Risedronat Accordia,

- jos et voi istua tai seistä suorassa vähintään 30 minuuttia.
- jos sinulla on luun ja mineraalien aineenvaihduntahäiriö (esimerkiksi D-vitamiinin puute tai lisäkilpirauhashormonin poikkeavuus, jotka molemmat johtavat veren alhaiseen kalsiumpitoisuuteen).
- jos sinulla on aiemmin ollut ruokatorveen liittyviä ongelmia, esimerkiksi kipua niellessä tai vaikeuksia niellä ruokaa tai sinulla on todettu Barrettin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosaa peittävässä soluissa).
- jos lääkärisi on kertonut sinulla olevan jokin sokeri-intoleranssi (kuten laktoosi-intoleranssi).
- jos sinulla on ollut tai on kipua tai turvotusta ikenissä ja/tai leuassa, leuan tunnottomuutta, paineen tunnetta leuassa tai jos sinulta on irronnut hammas.
- jos käyt parhaillaan hammashoidossa tai olet menossa hampaiden leikkaushoitoon, kerro hammaslääkärillesi, että sinua hoidetaan risedronaattinatriumilla.

Lääkärisi neuvoo, miten sinun on meneteltävä käyttäessäsi risedronaattinatriumia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Lapset ja nuoret

Risedronaattinatriumin käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot lääkeaineen turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Muut lääkevalmisteet ja Risedronat Accord

Lääkevalmisteet, jotka sisältävät jotain seuraavista, heikentävät risedronaattinatriumin vaikutusta samanaikaisesti otettuina:

- kalsium
- magnesium
- alumiini (esimerkiksi mahahappoa neutraloivat lääkkeet)
- rauta.

Ota nämä lääkkeet aikaisintaan 30 minuutin kuluttua risedronaattinatriumin ottamisesta.

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Risedronat Accord ruuan ja juoman kanssa

On hyvin tärkeää, että et ota Risedronat Accordia samanaikaisesti ruuan tai muun juoman kuin pelkän veden kanssa, jotta lääke pääsee vaikuttamaan mahdollisimman hyvin. Erityisen tärkeää on, että et ota Risedronat Accordia samanaikaisesti maidon tai muiden meijerituotteiden kanssa, koska ne sisältävät kalsiumia (ks. kohta 2, "Muut lääkevalmisteet ja Risedronat Accord").

Nauti ruoka ja juoma (muu kuin pelkkä vesi) aikaisintaan 30 minuutin kuluttua Risedronat Accordin ottamisesta.

Raskaus ja imetys

Älä käytä risedronaattinatriumia, jos saatat olla raskaana, olet raskaana tai suunnittelet raskautta (ks. kohta 2, "Älä käytä Risedronat Accordia"). Mahdollista riskiä risedronaattinatriumin käytöstä raskaana oleville naisille ei tunneta. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä risedronaattinatriumia, jos imetät (ks. kohta 2, "Älä käytä Risedronat Accordia").

Risedronat Accordia käytetään vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten ja miesten hoitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risedronaattinatriumilla ei ole todettu olevan vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Risedronat Accord sisältää laktoosia

Risedronat Accord sisältää pienen määrän laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Risedronat Accordia käytetään

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

Suositteltu annos:

Ota yksi tabletti (35 mg risedronaattinatriumia) kerran viikossa. Valitse se viikonpäivä, joka sopii sinulle parhaiten. Ota yksi Risedronat Accord -tabletti joka viikko valitsemanasi päivänä.

Milloin Risedronat Accord -tabletti tulee ottaa

Ota tabletti vähintään 30 minuuttia ennen päivän ensimmäistä ateriaa, juomaa (muuta kuin pelkkää vettä) tai muuta lääkevalmistetta.

Miten Risedronat Accord -tabletti tulee ottaa

- Ota tabletti pystyasennossa (istuen tai seisten) närästyksen välttämiseksi.
- Juo tabletin kanssa vähintään lasillinen (120 ml) pelkkää vettä.
- Niele tabletti kokonaisuutena. Älä imeskele tai pureskele tablettia.
- Sinun ei pidä mennä makuulle 30 minuuttiin lääkkeen ottamisen jälkeen.

Lääkärisi kertoo sinulle, jos tarvitset kalsium- tai vitamiinilisää ruokavaliosi täydennykseksi.

Jos otat enemmän Risedronat Accordia kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Risedronat Accord -tabletin

Jos olet unohtanut ottaa tabletin valitsemanasi päivänä, ota tabletti heti muistaessasi. Jatka sen jälkeen ottamalla yksi tabletti kerran viikossa alkuperäisenä valitsemanasi päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Risedronat Accordin käytön

Jos lopetat hoidon, saatat alkaa menettää luumassaa. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin harkitset hoidon lopettamista.

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.

Lopeta risedronaattinatriumin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos koet jotain seuraavista:

- vaikeaan allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten
 - kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
 - nielemisvaikeuksia
 - nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia
- vaikeita ihoreaktioita, joissa iholla voi esiintyä rakkuloita.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos koet seuraavia haittavaikutuksia:

- silmätulehdus, joka tavallisesti aiheuttaa kipua, silmien punoitusta ja valonarkuutta.
- usein hampaanpoiston jälkeen ilmenevä leukaluun luukuolio (osteonekroosi), johon liittyy hidas paraneminen ja tulehtuminen (ks. kohta 2, "Varoitukset ja varotoimet").
- ruokatorviperäisiä oireita, kuten kipua niellessä, nielemisvaikeuksia, rintakipua tai ensimmäistä kertaa ilmenevää tai pahenevaa närästystä.

Muut kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset olivat yleensä lieviä eivätkä aiheuttaneet hoidon keskeyttämistä.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- ruuansulatusvaivat, pahoinvointi, vatsakipu, vatsakrampit tai -vaivat, ummetus, täysinäisyydentunne, turvotus, ripuli
- luu-, lihas- tai nivelkivut
- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- ruokatorven tulehdus tai haavauma, joka aiheuttaa nielemisvaikeuksia ja kipua niellessä (ks. kohta 2, "Varoitukset ja varotoimet"), mahakatarri sekä pohjukaissuolen tulehdus (suolen osa, johon mahalaukku tyhjenee)
- silmän värikalvon (iiriksen) tulehdus (punaiset kipeät silmät, mahdollisesti näkökyvyn muutoksia).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- kielen tulehdus (punainen, turvonnut, mahdollisesti kivulias), ruokatorven ahtauma
- poikkeavia maksa-arvoja on raportoitu. Nämä voidaan todeta ainoastaan verikokeesta.

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaiset:

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

Esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- hiustenlähtö, ihottuma
- maksan toimintahäiriöt, joista osa vaikeita.

Tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämurkavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Harvoissa tapauksissa potilaan veren kalsium- ja fosfaattipitoisuudet voivat laskea hoidon alussa. Muutokset ovat yleensä pieniä eivätkä aiheuta oireita.

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

FI-00034 Fimea

5. Risedronat Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” 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 Risedronat Accord sisältää

Vaikuttava aine on risedronaattinatrium. Jokainen tabletti sisältää 35 mg risedronaattinatriumia, joka vastaa 32,5 mg risedronihappoa.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu (maissi)itärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti, magnesiumstearaatti, polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Risedronat Accord 35 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "R35" ja toinen puoli on merkitsemätön.

Tabletteja on saatavana 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) tai 30 tabletin läpipainopakkauksessa.

Sairaalapakkaus: 4x1, 10x1, 50x1.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Alankomaat

Valmistajat

Teva UK Ltd, Eastbourne, Iso-Britannia

Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Unkari

Teva Czech, Opava, Tshekki

GALIEN LPS, Sens, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Accord Healthcare Oy

Oksasenkatu 10 A 6

00100 Helsinki

Puh: 010 231 4180

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.8.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Risedronat Accord 35 mg filmdragerade tabletter risedronatnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Risedronat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risedronat Accord
3. Hur du använder Risedronat Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risedronat Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Risedronat Accord är och vad det används för

Vad Risedronat Accord är

Risedronatnatrium tillhör en grupp icke-hormonella mediciner som kallas bisfosfonater och 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.

Ryggkotor, höft och handleder 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 Risedronat Accord används för

- Behandling av osteoporos (benskörhet) hos postmenopausala kvinnor, även allvarigare former. Läkemedlet minskar risken för benbrott i ryggrad och höft.
- Behandling av osteoporos (benskörhet) hos män.

2. Vad du behöver veta innan du använder Risedronat Accord

Ta inte Risedronat Accord

- 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 kan vara 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 använder Risedronat Accord:

- 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 tidigare har haft problem med matstrupen, t.ex. 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 risedronatnatrium.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Risedronat Accord

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

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

Ta dessa mediciner minst 30 minuter efter att du tagit din Risedronat Accord tablett.

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

Risedronat Accord med mat och dryck

Det är viktigt att Risedronat Accord 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 Risedronat Accord").

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

Graviditet och amning

Ta inte risedronatnatrium om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnitt 2, "Ta inte Risedronat Accord"). Risken med användning av risedronatnatrium hos gravida kvinnor är okänd. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Ta inte risedronatnatrium om du ammar (se avsnitt 2, "Ta inte Risedronat Accord").

Risedronat Accord ska bara användas för att behandla postmenopausala kvinnor och män.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till att risedronatnatrium skulle ha någon inverkan på din förmåga att köra bil och att använda maskiner.

Risedronat Accord innehåller laktos

Risedronat Accord innehåller en liten mängd laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Risedronat Accord

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

Rekommenderad dosering

Ta en tablett (35 mg risedronatnatrium) en gång i veckan. Välj den veckodag som passar bäst för dig. Ta en tablett Risedronat Accord varje vecka på denna veckodag.

När ska du ta din tablett

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

Hur ska du ta din 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 närmsta 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 Risedronat Accord

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, drick (eller ge barnet) ett helt glas mjölk och kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Risedronat Accord

Om du har glömt att ta din tablett på vald veckodag, ta tablett den dag som du kommer ihåg det. Fortsätt sedan att ta en tablett i veckan på den veckodag som tablett normalt tas. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Risedronat Accord

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 risedronatnatrium och kontakta läkare omedelbart, om du upplever något av följande:

- karaktäristiska symtom på allvarliga allergiska reaktioner såsom
 - svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelfeber och svårigheter att andas
- allvarliga hudreaktioner som kan inbegripa blåsor på 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 "Varningar och försiktighet")
- symtom från matstrupen så som smärta när du sväljer, svårigheter att svälja, bröstsmärta eller ny eller förvärrad halsbränna.

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 patienter)

- matsmältningsbesvär, illamående, magsmärta, magkramp eller obehag, förstoppning, uppkördhet, väderspänning, diarré
- smärta i skelett, muskler eller leder
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 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 (förekommer hos högst 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.

Ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data

- hårfall, hudutslag
- leversjukdomar, i vissa fall allvarliga.

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.

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Risedronat Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter ”Utg. dat”.

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 ämnen är laktosmonohydrat, majstärkelse, pregelatiniserad (majs)stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol, talk, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risedronat Sodium Accord 35 mg filmdragerad tablett är en orange, rund, filmdragerad tablett märkt med "R35" på ena sidan. På andra sidan finns inga märkningar.

Tabletter finns i blisterförpackningar om 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) eller 30 tabletter.

Sjukhusförpackning: 4x1, 10x1, 50x1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Teva Czech, Opava, Tjeckien

GALIEN LPS, Sens, Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Accord Healthcare Oy

Oksanengatan 10 A 6

00100 Helsingfors

Tel: 010 231 4180

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.8.2019