

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Alendronat ratiopharm 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Alendronat ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Alendronat ratiopharm sisältää vaikuttavana aineenaan alendronihappoa. Tämä lääkevalmiste on hormonia sisältämätön lääke, joka kuuluu bisfosfonaattien ryhmään.

Alendronat ratiopharm hidastaa vaihdevuosiin liittyvää luukatoa. Alendronat ratiopharm myös edistää luun uudelleenmuodostusta ja pienentää siten lonkka- ja nikamamurtumien riskiä.

Alendronat ratiopharmia käytetään osteoporoosin eli luukadon hoitoon. Osteoporoosia esiintyy yleisesti vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

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

Älä käytä Alendronat ratiopharmia

- jos sinulla on ruokatorveen liittyviä vaivoja ja/tai tekijöitä, jotka viivästyttävät ruokatorven tyhjenemistä, kuten ruokatorven ahtautuminen tai kurouma
- jos et pysty istumaan tai seisomaan pystyasennossa vähintään 30 minuutin ajan
- jos olet allerginen alendronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi kalsiumpitoisuus on pieni.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Alendronat ratiopharmia:

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten haavaumia, nielemisvaikeuksia (dysfagia), mahatulehdus (gastriitti), mahaärsytystä, pohjukaissuolitulehdus (duodeniitti) tai pohjukaissuoliärsytystä
- jos sinulla on ollut vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä viimeksi kuluneen vuoden aikana, esim. ruoansulatuskanavan alkuosan haavauma tai ruoansulatuskanavan verenvuoto
- jos sinulle on tehty maha-suolikanavan yläosan leikkaus pylorusplastiaa (mahanportin laajennusta) lukuun ottamatta

- jos lääkäri on todennut, että sinulla on Barrettin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosaan peittämissä soluissa)
- jos kalsiumpitoisuus veressäsi on alhainen
- jos sinulla on huono hammashygieneia, iensairaus, sinulle on suunniteltu hampaanpoisto tai jos et käy säännöllisesti hammaslääkärissä
- jos sinulla on syöpä
- jos saat kemoterapiaa tai sädehoitoa
- jos käytät kortikosteroideja (kuten prednisonia tai deksametasonia)
- jos tupakoit tai olet aiemmin tupakoinut (sillä tämä voi lisätä hammasongelmien riskiä).

Ota yhteys lääkäriin:

- jos sinulla on tai on ollut kipuja, turvotusta, puutumista tai painon tunnetta leuassasi tai hampaan irtoamista/heilumista. Nämä oireet saattavat olla merkkejä leuan osteonekroosista.
- jos saat reisi-, lonkka- tai nivuskipuja, sillä näiden oireiden syy on selvítettävä mahdollisen epätäydellisen reisi- tai lonkka- leikkauksen varalta.
- jos saat jonkin vaikean ihoreaktion.

Lääkäri voi kehottaa sinua käymään hampaiden tarkastuksessa ennen Alendronat ratiopharm -hoidon aloittamista.

Alendronat ratiopharm -hoidon aikana on tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta. Sinun tulee käydä tarkistuttamassa hampaasi säännöllisin välein koko Alendronat ratiopharm -hoidon ajan, ja sinun on otettava yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos koet minkäänlaisia suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia (esim. hampaan löystymistä/irtoamista, kipua tai turvotusta).

Alendronihappo voi ärsyttää maha-suolikanavan yläosan limakalvoa ja aiheuttaa siten ruokatorvitulehduksen (esofagiitin) tai ruokatorven haavauman tai eroosiota. Tällaisten haittavaikutusten yleisyys näyttäisi olevan suurempi potilaille, jotka eivät ota Alendronat ratiopharm -lääkettä ohjeiden mukaisesti.

Jos sinulla ilmenee ruokatorviärsytyksen oireita, kuten nielemishäiriötä tai nielemiskipua, rintalastantakaista kipua, närästystä tai sen pahenemista, lopeta lääkkeen käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin.

Luu-, nivel- ja/tai lihaskipuja on raportoitu. Näissä tapauksissa useimpien potilaiden oireet ovat lievittyneet Alendronat ratiopharm -lääkityksen keskeyttämisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Alendronaattia ei pidä antaa lapsille eikä nuorille.

Muut lääkkeet ja Alendronat ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Antasidi (haponestolääke) tai kalsiumlisä voidaan ottaa aikaisintaan 30 minuutin kuluttua Alendronat ratiopharm -lääkkeen ottamisesta, sillä ne voivat heikentää alendronaatin imeytymistä.

Samasta syystä myös muut suun kautta otettavat lääkkeet voidaan ottaa aikaisintaan 30 minuutin kuluttua Alendronat ratiopharm -lääkkeen ottamisesta.

Tietyt reuman tai pitkäaikaisten kiputilojen hoidossa käytettävät ns. tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) voivat aiheuttaa ruoansulatusvaivoja. Varovaisuuteen on siksi syytä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Alendronat ratiopharm -lääkkeen kanssa.

Alendronat ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Samanaikaisesti nautittu ruoka ja juoma (myös kivennäisvesi) voivat heikentää alendronihapon imeytymistä.

Tämä lääke tulee ottaa aamuisin tyhjään mahaan vähintään 30 minuuttia ennen syömistä tai juomista.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Alendronat ratiopharmia, jos olet raskaana.

Ei tiedetä, erittykö alendronihappo äidinmaitoon. Älä käytä Alendronat ratiopharmia, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alendronat ratiopharmin käytön yhteydessä on esiintynyt haittavaikutuksia, jotka saattavat vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita (esim. näön hämärtymistä, huimausta ja vaikeaa luu-, lihas- tai nivelkipua). Jokaisen potilaan yksilölliset reaktiot Alendronat ratiopharm -lääkkeeseen voivat vaihdella.

Alendronat ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Alendronat ratiopharmia käytetään

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

Lääkäri on määrittänyt annoksen juuri sinulle sopivaksi.

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran viikossa.

Alendronat ratiopharm on tärkeää ottaa seuraavien suositusten mukaisesti, jotta sen vaikutus olisi suotuista ja jotta ruokatorviärsytykseltä vältyttäisiin. Tällöin pienenee myös riski, että tabletti juuttuisi ruokatorveen.

Valitse itsellesi sopivin viikonpäivä tabletin ottamiseen. Ota Alendronat ratiopharm -tabletti aina samana päivänä kerran viikossa.

- Ota Alendronat ratiopharm kerran viikossa aamulla sängystä noustuasi vähintään 2 dl suuruisen vesilasillisen kera (ei hiilihapotettua vettä) tyhjään mahaan.
- Niele tabletti kokonaisena. Älä murskaa, pureskele tai imeskele tablettia.
- Älä käy makuulle Alendronat ratiopharmin ottamisen jälkeen. Pysyttele pystyasennossa (istu, seiso tai kävele) vähintään 30 minuutin ajan tabletin ottamisen jälkeen. Älä käy makuulle ennen päivän ensimmäistä ateriaa.
- Kun olet ottanut Alendronat ratiopharmia, odota vähintään 30 minuuttia ennen syömistä tai juomista (koskee myös kivennäisvettä).
- Kun olet ottanut Alendronat ratiopharmia, odota vähintään 30 minuuttia ennen muiden lääkkeiden ottamista.
- Jos koet minkäänlaisia nielemisongelmia ja/tai nielemiskipua, paikallista rintalastan takaista kipua, närästysoireen ilmaantumista tai sen pahenemista, lopeta Alendronat ratiopharmin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Jos kalsiumin ja D-vitamiinin saantisi ravinnosta ei ole riittävä, sinun olisi käytettävä kalsium- ja D-vitamiinilisää.

Jos otat enemmän Alendronat ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia, juo lasillinen maitoa tai ota antasidia (mahan happamuutta vähentävää lääkettä) ja ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.

0800 147 111). Älä yritä oksentaa äläkä käy makuulle.

Yliannostuksen oireina voi ilmetä ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita, kuten vatsavaivoja tai närästystä.

Jos unohdat ottaa Alendronat ratiopharmia

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se seuraavana mahdollisena aamuna.

Saman päivän aikana ei saa ottaa kahta tablettia. Jatka sitten lääkkeen ottamista tavalliseen tapaan yksi tabletti kerran viikossa valitsemanasi viikonpäivänä.

Jos lopetat Alendronat ratiopharmin käytön

On tärkeää, että jatkat Alendronat ratiopharm -lääkitystäsi niin kauan kuin lääkäri määrää. Alendronat ratiopharm pystyy hoitamaan osteoporoosiasi vain, jos jatkat lääkitystäsi.

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.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):
luu-, lihas- tai nivelkipu.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

päänsärky, huimaus, pyörrytys, vatsakivut, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), ummetus, ripuli, ilmavaivat, ruokatorven haavaumat, nielemisvaikeudet (dysfagia), vatsan pingottuneisuus tai turvotus, refluksi (mahansisällön nousu takaisin suuhun), hiustenlähtö (kaljuuntuminen), kutina, nivelturvotus, voimattomuus (astenia); kudosturvotus, useimmiten alaraajojen turvotus (ääreisosien turvotus).

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta):

makuhäiriöt (dysgeusia), silmätulehdus (uveiitti), silmän kovakalvon (silmanvalkuaisen) tulehdus (eli skleriitti), silmän episkleeran (kovakalvoa ympäröivän sidekudoksen) tulehdus (episkleriitti), pahoinvointi, oksentelu, mahaärstytys tai mahatulehdus (gastriitti), ruokatorviärstytys tai ruokatorvitulehdus (esofagiitti), ruokatorven seinämän eroosio, veriuloste, ihottuma, ihon punoitus (eryteema); akuuttivaiheen reaktion kaltaiset ohimenevät oireet (lihaskivut, huonovointisuus ja harvoin kuume), joita esiintyy etenkin hoidon alkuvaiheessa.

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

allergiset reaktiot, kuten nokkosrokko ja kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus (angioedeema) sekä siihen mahdollisesti liittyvät hengitys- tai nielemisvaikeudet; alhaisen veren kalsiumpitoisuuden aiheuttamat oireet (oireinen hypokalsemia), jota yleensä ilmenee tällaiselle tilalle altistavien tekijöiden yhteydessä; ruokatorven kurouma; ruokatorven haavauma; maha-suolikanavan yläosan puhkeaminen, haavauma ja/tai verenvuoto; ihottumat valoherkkyyden kera; vakavat ihoreaktiot punoituksen, kuumeen, rakkuloiden tai haavaumien kera (Stevens-Johnsonin oireyhtymä); vakava, vaikeita palovammoja muistuttava ihottuma punoituksen ja ihon kuoriutumisen sekä turvotuksen kera (toksinen epidermaalinen nekrolyysi); leukaluun vauriot (osteonekroosi).

Ota yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla ilmenee kipua suussasi ja/tai leuassasi, turvotusta tai haavaumia suussasi, puutumista tai painon tunnetta leuassasi, tai hampaan irtoamista/heilumista. Nämä oireet voivat olla merkkejä leukaluun vauriosta (ns. osteonekroosista), ja oireita ilmenee yleensä hidastuneen paranemisprosessin ja tulehdusreaktion yhteydessä, usein hampaanpoiston jälkeen.

Epätavallisia reisiluun murtumia voi esiintyä harvoissa tapauksissa, ja etenkin pitkäaikaista osteoporoosihoidon saaneilla potilailla. Jos koet kipua, heikkoa oloa tai epämukavuutta reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, tämä voi olla mahdollisen reisiluun murtuman ensioire.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10 000:sta): Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C:ssa.

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 ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on alendronihappo (alendronaattinatriumtrihydraatti). Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 91,37 mg alendronaattinatriumtrihydraattia, mikä vastaa 70 mg:aa alendronihappoa.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171) ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alendronat ratiopharm on kalvopäällysteinen tabletti. Nämä kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä, ja niiden toisella puolella on kaiverrus ”mp” ja toisella puolella ”70”.

Pakkaus sisältää 2, 4, 8, 12 tai 40 kalvopäällysteistä tablettia. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Acino Pharma AG
Birsweg 2

4253 Liesberg
Sveitsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2020.

Bipacksedeln: Information till patienten

Alendronat ratiopharm 70 mg filmdragead tablett alendronsyra

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

1. Vad Alendronat ratiopharm är och vad det används för

Alendronat ratiopharm innehåller alendronsyra som aktiv substans. Medicinen är ett icke-hormonellt läkemedel som tillhör gruppen bisfosfonater.

Alendronat ratiopharm bromsar förlusten av benmassa i samband med klimakteriet. Alendronat ratiopharm hjälper till att bygga upp ny benmassa och minskar därför risken för höft- och kotfrakturer. Alendronat ratiopharm används för att behandla osteoporos (benskörhet) som är vanlig hos kvinnor efter klimakteriet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat ratiopharm

Ta inte Alendronat ratiopharm

- om du har besvär med matstrupen och/eller faktorer som fördröjer tömningen av matstrupen, så som trång eller förträngd matstrupe
- om du inte kan sitta eller stå i upprätt ställning i minst 30 minuter
- om du är allergisk mot alendronsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en låg kalciumnivå i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat ratiopharm:

- om du har en njursjukdom
- om du har störningar i mag-tarmkanalen, såsom magsår, svårigheter att svälja (dysfagi), magsäcksinflammation (gastrit), magsäcksirritation, inflammation i tolvfingertarmen (duodenit) eller irritation i tolvfingertarmen
- om du har haft svåra störningar i mag-tarmkanalen det senaste året, t.ex. sår i övre delen av mag-tarmkanalen eller blödningar från mag-tarmkanalen
- om du har genomgått en operation i övre delen av mag-tarmkanalen, med undantag av pylorusplastik (vidgning av magmunnen)
- om läkaren har konstaterat att du har Barretts esofagus (sjukdom som är förknippad med förändringar i celler som täcker nedre delen av matstrupen)

- om kalciumhalten i ditt blod är låg
- om din tandhygien är dålig, du har något tandköttsbesvär, om utdragning av någon tand planerats, eller om du inte går på regelbundna kontroller hos tandläkare/-hygienist
- om du har cancer
- om du för närvarande genomgår kemoterapi eller strålbehandling
- om du tar kortikosteroider (som prednison eller dexametason)
- om du röker eller tidigare har varit rökare (eftersom detta kan öka risken för tandproblem).

Kontakta läkare:

- om du har eller har haft smärtor, svullnad eller domningar i din käke, en känsla av tyngd i käken eller tandlossning, eftersom dessa symtom kan vara tecken på osteonekros i käken
- om du får smärtor i lår, höft eller lumske, då dessa symtom bör undersökas närmare för eventuell förekomst av ofullständigt lårbensbrott
- om du får någon allvarlig hudreaktion.

Läkaren kan uppmana dig att låta utföra en kontroll av dina tänder innan du påbörjar behandlingen med Alendronat ratiopharm.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien under hela behandlingen med Alendronat ratiopharm. Gå på regelbundna tandkontroller under hela den tid behandlingen pågår och kontakta läkare eller tandläkare om du får några som helst problem som rör mun eller tänder (t.ex. en lös tand, smärta eller svullnad).

Alendronsyra kan irritera slemhinnan i övre delen av mag-tarmkanalen och därmed orsaka matstrupsinflammation (esofagit) eller sår eller erosion i matstrupen. Risken för denna typ av biverkningar tycks vara större hos patienter som inte tar Alendronat ratiopharm helt i enlighet med anvisningarna.

Om du får symtom på irritation i matstrupen, såsom störningar eller smärtor vid sväljning, smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller förvärrad halsbränna, ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkaren.

Smärtor i benbyggnad, leder och/eller muskler har rapporterats. Dessa symtom har i de flesta fall lindrats efter att patienterna slutat med Alendronat ratiopharm.

Barn och ungdomar

Alendronat ska inte ges till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Alendronat ratiopharm

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

Antacida (syrahämmande medel) eller kalciumtillskott kan tas tidigast 30 minuter efter Alendronat ratiopharm eftersom de kan försämra upptaget av alendronat.

Av samma anledning kan även andra läkemedel som tas genom munnen tas tidigast 30 minuter efter Alendronat ratiopharm.

Vissa läkemedel för behandling av reumatiska besvär eller långvariga smärttillstånd, som tillhör gruppen antiinflammatoriska smärtstillande medel (t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), kan orsaka matsmältningsbesvär. Försiktighet ska därför iaktas om denna typ av läkemedel används samtidigt med Alendronat ratiopharm.

Alendronat ratiopharm med mat och dryck

Ett samtidigt intag av mat och dryck (även mineralvatten) kan försämra upptaget av alendronsyra.

Detta läkemedel ska tas på morgonen på tom mage minst 30 minuter innan du äter eller dricker.

Graviditet och amning

Ta inte Alendronat ratiopharm om du är gravid.

Det är inte känt om alendronsyra utsöndras i bröstmjölk. Ta inte Alendronat ratiopharm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar, som eventuellt kan inverka på din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner (t.ex. dimsyn, svindel och svåra smärtor i benbyggnad, muskler eller leder), har rapporterats i samband med bruk av Alendronat ratiopharm. Varje patients individuella reaktioner på Alendronat ratiopharm kan variera.

Alendronat ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Alendronat ratiopharm

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

Läkaren har ordinerat en dos som passar just dig.

Rekommenderad dos är en tablett en gång per vecka.

Det är viktigt att du tar Alendronat ratiopharm enligt följande rekommendationer så att effekten är god och du undviker irritation i matstrupen. Då minskar även risken att tablett fastnar i matstrupen.

Välj den veckodag som passar dig bäst att ta tablett. Ta alltid Alendronat ratiopharm tablett samma veckodag en gång per vecka.

- Ta Alendronat ratiopharm en gång per vecka på morgonen efter att du har stigit upp för dagen tillsammans med ett helt glas (minst 2 dl) vatten (inte kolsyrat vatten) och på tom mage.
- Svälj tablett hel. Tugga eller sug inte på tablett och krossa den inte.
- Ligg inte ner efter att du har tagit Alendronat ratiopharm. Håll dig helt upprätt (sitt, stå eller gå) under minst 30 minuter efter att du tagit tablett. Ligg inte ner förrän du har ätit dagens första mål.
- Vänta minst 30 minuter innan du äter eller dricker (gäller även mineralvatten) när du har tagit Alendronat ratiopharm.
- Vänta minst 30 minuter innan du tar andra läkemedel när du har tagit Alendronat ratiopharm.
- Om du får några svårigheter och/eller smärtor när du sväljer, smärta lokaliserad bakom bröstbenet eller nyttillkommen eller förvärrad halsbränna, ska du sluta ta Alendronat ratiopharm och genast kontakta din läkare.

Om ditt intag av kalcium och D-vitamin via kosten inte är tillräckligt, bör du använda tillskott med kalcium och D-vitamin.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat ratiopharm

Om du av misstag tar för många tabletter ska du dricka ett glas mjölk eller ta något antacidpreparat (sänker surhetsgraden i magen) och ta kontakt med läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111). Försök inte framkalla kräkning och lägg dig inte ner.

Symtom på överdosering kan vara mag- och tarmbesvär, som t.ex. en orolig mage eller halsbränna.

Om du har glömt att ta Alendronat ratiopharm

Om du glömmer att ta en tablett ska du ta den nästa morgon du kommer ihåg det.
Ta inte två tabletter samma dag. Fortsätt sedan att ta läkemedlet på vanligt sätt en tablett en gång per vecka på den veckodag du valt.

Om du slutar att ta Alendronat ratiopharm

Det är viktigt att du fortsätter ta Alendronat ratiopharm så länge läkaren ordinerar dig detta läkemedel. Alendronat ratiopharm förmår endast hjälpa mot din osteoporos om du fortsätter ta tabletterna.

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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 patient av 10):
smärtor i benbyggnad, muskler eller leder.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10):
huvudvärk, svindel, yrsel, buksmärta, matsmältningsbesvär (dyspepsi), förstoppning, diarré, luftbesvär, sår i matstrupen, sväljningssvårigheter (dysfagi), uppsvälld eller spänd mage, sura uppstötningar (retur av magsäcksinnehåll till munnen), håravfall (alopeci), klåda, svullna leder, svaghetskänsla (asteni); vävnadssvullnad, speciellt i de nedre extremiteterna (perifer svullnad).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 patient av 100):
smakrubbingar (dysgeusi), ögoninflammation (uveit), inflammation i ögats senhinna (ögonvitan, d.v.s. sklerit), inflammation i episklera (d.v.s. inflammation i bindvävnaden runt ögats senhinna), illamående, kräkningar, irritation eller inflammation i magsäcken (gastrit), irritation eller inflammation i matstrupen (esofagit), erosion i matstrupsväggen, blodig avföring, utslag, hudrodnad (erytem), övergående symtom som påminner om en akut-fas reaktion (muskelsmärter, allmän sjukdomskänsla och i sällsynta fall feber) och som i allmänhet förekommer i början av behandlingen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 patient av 1 000):
allergiska reaktioner (nässelutslag) och svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem), eventuellt i kombination med andnings- eller sväljningsvårigheter; symtom orsakade av en alltför låg halt av kalcium i blodet (symtomatisk hypokalcemi), vilket oftast förekommer i samband med andra predisponerande faktorer; förträngning i matstrupen; sår i matstrupen; bristning, sår och/eller blödning i övre delen av mag-tarmkanalen; hudreaktioner med ljuskänslighet, allvarliga hudreaktioner med hudrodnad, feber, blåsor eller sårnader (Stevens-Johnsons syndrom); svåra hudutslag med hudrodnad, flagande hud och hudsvullnad, vilka påminner om allvarliga brännskador (toxisk epidermal nekrolys); skador i käkbenet (osteonekros).

Kontakta läkare och tandläkare om du upplever smärtor i mun och/eller käke, svullnad eller sår inuti munnen, domningskänslor eller en känsla av tyngd i käken, eller om en tand lossnar eller känns lös. Dessa symtom kan vara tecken på skador i käkens benbyggnad (osteonekros) och detta förekommer i allmänhet tillsammans med en utdragen läkningsprocess och en infektionsreaktion, ofta efter tandutdragning.

Ovanliga lårbensfrakturer kan i sällsynta fall förekomma speciellt hos patienter som får långtidsbehandling för osteoporos. Kontakta läkare om du upplever smärtor, en svaghetskänsla eller obehag i lår, höft eller ljumske, eftersom dessa symtom kan vara tidiga tecken på en möjlig lårbensfraktur.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10 000): Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

00034 Fimea

5. Hur Alendronat ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alendronsyra (alendronatnatriumtrihydrat). En filmdragerad tablett innehåller 91,37 mg alendronatnatriumtrihydrat, vilket motsvarar 70 mg alendronsyra.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E 171) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alendronat ratiopharm är en filmdragerad tablett. Dessa filmdragerade tabletter är vita och runda med ”mp” präglat på den ena sidan och ”70” på den andra.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 8, 12 eller 40 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Acino Pharma AG

Birsweg 2

4253 Liesberg

Schweiz

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

Teva Finland Oy,
PB 67,
02631 Esbo
tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.2.2020.