

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Alendronat Mylan 70 mg tabletti alendronihappo

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Alendronat Mylan on ja mihin sitä käytetään

Alendronat Mylan sisältää vaikuttavana aineena alendronihappoa.

Alendronat Mylan kuuluu lääkeryhmään nimeltä bisfosfonaatit. Bisfosfonaatteja voidaan käyttää luusairauksien, kuten osteoporoosin, hoitoon.

Osteoporoosin seurauksena luut ohenevat tai heikkenevät. Alendronat Mylan voi hoitaa osteoporoosia vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Alendronat Mylan voi vähentää selkärangan ja lonkkaluiden murtumavaaraa.

Alendronihappoa, jota Alendronat Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alendronat Mylan -tabletteja

Älä käytä Alendronat Mylan -tabletteja

- jos olet allerginen alendronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ruokatorveen liittyviä ongelmia, jotka aiheuttavat nielemisvaikeuksia tai jos ruoka tarttuu ruokatorveen
- jos et voi seisoa tai istua vähintään 30 minuutin ajan
- jos veren kalsiumpitoisuutesi on liian alhainen (hypokalsemia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Alendronat Mylan -tabletteja:

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on nielemis-, ruoansulatus- tai suolistovaikeuksia
- jos sinulla on ollut mahahaava, maha-suolikanavan verenvuotoa tai jos sinulle on tehty maha-suolikanavan, ruokatorven tai kurkun leikkaus viimeisen vuoden aikana
- jos sinulla on kipua niellessä
- jos lääkäri on todennut, että sinulla on Barrettin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosaan peittämissä soluissa)
- jos sinulla on todettu alhainen veren kalsiumpitoisuus, sinulla on D-vitamiinin puutos tai lisäkilpirauhasen vajaatoiminta (tämä voi vaikuttaa veren kalsiumpitoisuuteen). Nämä tilat tulee hoitaa ennen kuin aloitat Alendronat Mylan -valmisteen käytön.

Ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia, johon usein liittyy oireita kuten rintakipua, närästystä, nielemisvaikeuksia tai -kipua, voi ilmetä etenkin silloin, kun tabletin kanssa ei ole juotu koko lasillista vettä ja/tai jos menet makuulle 30 minuutin sisällä tablettien ottamisesta. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos jatkat tablettien ottamista sen jälkeen kuin sinulle on ilmaantunut oireita. Katso ”Miten Alendronat Mylan -tabletteja käytetään”-kohta alempana pakkausselosteessa, jotta tiedät, kuinka sinun tulee ottaa tabletteja. Jos sinulla on kysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Hammas- ja leukaongelmat

Alendronat Mylan voi aiheuttaa leukaluun vaurioita (mukaan lukien luukuoliota tai luukatoa). Tämä riski kasvaa:

- jos sinulla on huono hammashygieneia, iensairaus, huonosti asetettu hammasproteesi, jos 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 käytät angiogeneesin estäjiä – lääkkeitä, joita käytetään syövän hoidossa estämään uusien verisuonien kasvua, kuten bevasitsumabia tai talidomidia
- jos tupakoit tai olet tupakoinut.

Voit saada kehotuksen käydä hampaiden tarkastuksessa ennen Alendronat Mylan -hoidon aloittamista.

Alendronat Mylan -hoidon aikana on tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta. Sinun tulee käydä säännöllisesti hampaiden tarkastuksessa koko hoidon ajan, ja sinun tulee ottaa yhteys lääkäriin tai hammaslääkärin, jos sinulla esiintyy mitä tahansa suun tai hampaiden ongelmia, kuten hampaiden irtoamista, kipua tai turvotusta.

Muut lääkevalmisteet ja Alendronat Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai joitain seuraavista:

- kalsiumlisät
- ruoansulatusvaivoihin käytettävät antasidit
- kortikosteroidivalmisteet, kuten prednisoloni tai deksametasoni, joita käytetään tulehdusten hoitoon; koska on tärkeää, että saat ruokavaliostasi riittävästi kalsiumia ja D-vitamiinia (kalsiumin ja D-vitamiinin puutostilat ovat hammasongelmien riskitekijöitä – ks. kohta ”Hammas- ja leukaongelmat”).
- tietyt reuman tai pitkäkestoisen kivun hoitoon tarkoitetut lääkkeet, joita kutsutaan tulehduskipulääkkeiksi (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni), saattavat aiheuttaa ruoansulatuskanavan vaivoja. Tällaisia lääkkeitä käytettäessä samanaikaisesti Alendronat Mylan -tablettien kanssa tulee noudattaa varovaisuutta.

Odota vähintään 30 minuuttia Alendronat Mylan -tablettien ottamisen jälkeen ennen kuin otat mitään muuta suun kautta otettavaa lääkettä.

Alendronat Mylan käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma voivat estää Alendronat Mylan -tablettien imeytymistä vereen. Tästä syystä sinun täytyy ottaa Alendronat Mylan -tabletit tavallisen juomaveden kera vähintään 30 minuuttia ennen minkään ruuan tai juoman nauttimista.

Raskaus ja imetys

Alendronat Mylan -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon. Älä ota Alendronat Mylan -tabletteja, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alendronaatin käytön yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia (mukaan lukien näön hämärtyminen, huimaus ja vaikea luusto-, lihas- tai nivelkipu), jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita on alentunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Alendronat Mylan sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, kuten laktoosi-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Alendronat Mylan -tabletteja käytetään

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

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Suosittelun annos on yksi tabletti (70 mg) kerran viikossa.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä

Alendronat Mylan -tabletteja ei tule käyttää potilaille, joilla on vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alendronaattia ei tule antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Antotapa

- Ota tabletti tyhjään mahaan, heti kun nousest vuoteesta aamulla, **ennen** minkään ruuan tai juoman nauttimista.
- Niele tabletti kokonaisuudessaan pystyasennossa (istuen, seisten tai kävellessä). Juo täysi lasillinen (vähintään 200 ml eli 2 dl) tavallista juomavettä (ei kivennäisvettä).
 - Älä ota tablettia hiilihapollisen tai hiilihapottoman kivennäisveden kanssa.
 - Älä ota tablettia kahvin tai teen kanssa.
 - Älä ota tablettia tuoremehun tai maidon kanssa.
- Älä murskaa tai pureskele tablettia äläkä anna sen liueta suussa.
- **Älä ota** tablettia nukkumaan mennessä. Älä myöskään asetu makuulle sen jälkeen, kun olet ottanut Alendronat Mylan -tabletin, ennen kuin olet syönyt jotakin.
- Sinun tulee kuitenkin odottaa vähintään 30 minuuttia ennen kuin otat ensimmäisen kerran ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä.

Lopeta lääkkeen käyttö ja kerro lääkärille, jos havaitset:

- arkuutta, kipua ja nielemisvaikeuksia
- kipua rinnan keskiosassa
- närästyksen ilmaantumista tai pahenemista
- haavoja suussa ja kurkussa.

Jos käytät enemmän Alendronat Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa lääkettä tai esimerkiksi lapsi on ottanut vahingossa lääkettä, juo täysi lasillinen maitoa ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi. Ota lääkepakkaus ja jäljellä olevat tabletit mukaasi. **Älä** yritä oksentaa **äläkä** mene makuuasentoon. Yliannostus voi aiheuttaa vatsavaivoja, närästystä, ruokatorven tulehduksen, vatsakipua, pahoinvointia, verisiä oksennuksia, verta ulosteessa (gastritti), vatsahaavan. Verikokeiden tuloksissa voi myös ilmetä muutoksia (kuten matalat veren kalsium- ja fosfaattiarvot).

Jos unohtat käyttää Alendronat Mylan -tabletteja

Ota tabletti seuraavana aamuna sen jälkeen, kun olet huomannut tabletin unohtuneen. Älä ota kahta annosta saman päivän aikana korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka ottamalla yksi tabletti kerran viikossa sinä päivänä, jona lääkäri on neuvonut sinua ottamaan tabletin.

Jos lopetat Alendronat Mylan -tablettien käytön

Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lopetat Alendronat Mylan -hoidon.

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 tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset joitain seuraavista oireista:

Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä)

- Suu-, kurkku-, rinta- tai vatsakipua joka voi liittyä syömiseen. Sinulla saattaa olla turvonnut olo, sairauden tunne, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai painonlaskua. Nämä oireet voivat olla suolistokanavan tulehduksen tai haavaumien merkkejä. Jos olet sairas, voit myös huomata kahvinporojen näköisiä hiukkasia ulosteessasi, tai ulosteesi voi olla tervamaista.
- Närästystä tai närästysten pahenemista, ruoansulatusvaikeuksia, rintakehän keskiosan kipua tai kipua niellessä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmenee joitakin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta)

- Arkuutta tai kipua yhdessä tai molemmissa silmissä. Sinulla saattaa esiintyä silmien punaisuutta, näön hämärtymistä, silmien vetisyyttä, valoherkkyyttä tai saatat nähdä varjopilkkuja näkökentässäsi.

Harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 1000:sta):

- Allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma; kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- iho-oireita, joihin liittyy vaikeita rakkuloita ja verenvuotoa huulissa, silmissä, suussa, nenässä ja sukupuolielimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai vaikeita iho-oireita, joiden ensimmäisinä oireina on kipeitä punaisia kohtia, sen jälkeen isoja rakkuloita ja lopulta ihon kuoriutumista. Näihin liittyy kuumetta ja vilunväristyksiä, lihassärkyä ja yleistä huonovointisuutta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Suu- ja/tai leukakipua, turvotusta tai haavaumia suussa, puutumista tai painon tunnetta leuassa tai hampaan irtoamista. Nämä voivat olla leuan luuvaurion merkkejä (leuan luukuolio), joihin liittyy yleensä hidastunutta paranemista ja infektioita usein hampaanpoiston jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos havaitset kyseisiä oireita.
- Tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

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

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyseisiä oireita.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleinen (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä):

- nivelturvotus, käsien tai jalkojen turvotus
- vatskipu, epämukava tai kylläinen tunne vatsassa tai röyhtäily aterian jälkeen, ummetus, ripuli, ilmavaivat
- hiustenlähtö, kutina
- päänsärky, huimaus, kierto huimaus, poikkeava heikkouden tunne.

Melko harvinainen (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma, ihon punoitus
- ohimenevät flunssan kaltaiset oireet, kuten lihassärky, yleinen huonovointisuus ja joskus kuume, joka usein esiintyy hoidon alussa
- makuaistin häiriö.

Harvinainen (voi esiintyä 1 käyttäjällä 1000:sta):

- alhaisen veren kalsiumpitoisuuden oireet, kuten lihaskouristukset tai spasmit ja/tai pistelyn tunne sormissa tai suun ympärillä
- ruokatorven ahtautuminen
- ihottuma, joka pahenee auringossa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi näistä tai muista epätavallisista oireista.

Voi auttaa, jos pidät kirjaa siitä, mitä oireita havaitset, milloin ne alkoivat ja kuinka kauan ne kestivät.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. 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 Mylan -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksen etiketissä ja foliolevyissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). 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 Mylan sisältää**

Jokainen tabletti sisältää 70 mg vaikuttavaa ainetta, alendronihappoa natriumalendronaatin muodossa.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Alendronat Mylan -tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”AD70” ja toisella puolella ”G”.

Alendronat Mylan -tabletit ovat saatavilla 4, 8 tai 12 tabletin läpipainopakkauksissa.

Alendronat Mylan -tabletit ovat myös saatavilla 4, 8 tai 12 tabletin tablettipurkeissa ja 100 tabletin tablettipurkissa.

Tablettipurkin yläosassa voi olla muovinen täytekappale.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi
infofi@viatris.com

Valmistaja

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Unkari

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 16.6.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Alendronat Mylan 70 mg 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 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alendronat Mylan
3. Hur du använder Alendronat Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alendronat Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alendronat Mylan är och vad det används för

Alendronat Mylan innehåller den aktiva substansen alendronsyra.

Alendronat Mylan tillhör läkemedelsgruppen som kallas bisfosfonater. Bisfosfonater används vid behandling av skelettsjukdomar såsom benskörhet (osteoporos). Benskörhet leder till att skelettet blir tunnare och svagare.

Alendronat Mylan används vid behandling av benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet. Alendronat Mylan kan minska risken för frakturer i rygg och höfter.

Alendronsyra som finns i Alendronat Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Alendronat Mylan

Använd inte Alendronat Mylan

- om du är allergisk mot alendronsyra eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem med matstrupen (esofagus) som gör det svårt att svälja eller om mat fastnar i matstrupen
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter
- om du har mycket låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal, innan du tar Alendronat Mylan:

- om du har allvarliga njurproblem
- om du har problem med att svälja eller matsmältningsproblem
- om du under det senaste året haft magsår, blödning eller genomgått kirurgiskt ingrepp i magen, matstrupen eller halsen
- om du har smärta vid sväljning

- 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 fått veta att du har låga kalciumnivåer i blodet eller om du lider av D-vitamin brist eller nedsatt funktion hos bisköldskörteln (vilket kan påverka kalciumnivåerna). Detta behöver behandlas före du börjar ta Alendronat Mylan.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna, kan uppstå, särskilt om tablettorna inte tas med ett helt glas vatten och/eller om du ligger ner mindre än 30 minuter efter att du tagit tablettorna. Dessa biverkningar kan förvärras om du fortsätter att ta tablettorna efter att du utvecklat dessa symtom. Se instruktionerna senare i denna bipacksedel för att se hur du ska ta tablettorna ”Hur du använder Alendronat Mylan”. Om du har frågor, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Tand- och käkproblem

Alendronat Mylan kan orsaka skada i käkbenet (i form av benvävnadsdöd eller förlust av benvävnad). Risken är förhöjd:

- om du har dåliga tänder, tandköttsproblem, dåligt passande protes, om du planerat att dra ut tänder eller om du inte regelbundet besöker tandläkaren
- om du har cancer
- om du behandlas med cellgifter eller strålning
- om du tar kortisonpreparat (såsom prednisolon eller dexametason)
- om du tar angiogeneshämmare – läkemedel som används vid behandling av cancer för att förhindra blodkärlsnybildning, såsom bevacizumab eller talidomid
- om du är eller har varit rökare.

Du kan få råd om att göra ett tandläkarbesök innan behandlingen med Alendronat Mylan påbörjas.

Det är viktigt att du har en god munhygien när du behandlas med Alendronat Mylan. Du bör regelbundet kontrollera tänderna hos tandläkare under hela den tid som du behandlas och du ska kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever några problem med lösa tänder, svullnad eller smärta.

Andra läkemedel och Alendronat Mylan

Tala om för din läkare eller på apoteket om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana eller något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller kalcium
- antacida för matsmältningsbesvär
- kortisonpreparat (såsom prednisolon eller dexametason) som används för att minska inflammationer. Det är viktigt att du har ett tillräckligt intag av kalcium och vitamin D (en riskfaktor för tandproblem – se ”Tand- och käkproblem”).
- Vissa läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta, som kallas antiinflammatoriska medel (t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen) kan förorsaka irritation av mag-tarmkanalen. Försiktighet ska därför iaktas när sådana läkemedel används samtidigt som Alendronat Mylan.

Vänta minst 30 minuter efter du har tagit Alendronat Mylan innan du tar något annat läkemedel.

Alendronat Mylan med mat och dryck

Mat och dryck kan minska upptaget av Alendronat Mylan i kroppen. Du bör därför ta Alendronat Mylan med vanligt vatten minst en halvtimme före du äter eller dricker någonting.

Graviditet och amning

Alendronat Mylan är endast avsett för kvinnor som genomgått menopaus. Ta inte Alendronat Mylan 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar (inklusive dimsyn, yrsel och svår ben-, muskel- eller ledvärk) har rapporterats med alendronat, vilket kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Undvik att köra bil eller använda maskiner om du upplever att din körförmåga eller förmåga att använda maskiner är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du kan framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka denna förmåga är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns under andra rubriker i bipacksedeln. Läs därför all information i denna bipacksedel. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alendronat Mylan innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du diskutera med din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Alendronat Mylan

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

Vuxna och äldre

Den rekommenderade dosen är 70 mg en gång i veckan.

Användning för patienter med njurproblem

Alendronat Mylan rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem.

Användning för barn och ungdomar

Alendronat Mylan ska inte ges till barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Administreringsätt

- Ta tablett på fastande mage genast när du stiger upp på morgonen, **innan** du äter eller dricker något.
- Svälj tablett hel när du är i ett upprätt läge (sittande, stående eller gående) med ett helt glas (minst 200 ml d.v.s. 2 dl) vanligt kranvatten (inte mineralvatten).
 - Ta inte tablett med mineralvatten med eller utan kolsyra
 - Ta inte tablett med kaffe eller te
 - Ta inte tablett med juice eller mjölk
- Krossa eller tugga inte tablett och låt den inte heller lösas upp i munnen.
- **Ta inte** tablett vid sängdags. Lagg dig inte ner efter du har tagit Alendronat Mylan innan du ätit något
- **Du måste vänta minst 30 minuter** efter att du tagit tablett innan du äter, dricker eller tar någon annan medicin.

Sluta ta detta läkemedel och tala om för din läkare om du förnimmer:

- ömhet, smärt och svårigheter att svälja
- smärta i mitten av bröstet
- halsbränna, som är värre än normalt eller nyuppkommen
- sår i munnen och halsen.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Mylan

Om du fått i dig för många tabletter eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, drick ett fullt glas mjölk och kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111). Ta med förpackningen och återstående tabletter. Framkalla **inte** kräkning och ligg **inte** ner. Överdoserings kan orsaka upprörd mage, halsbränna, inflammation i matstrupen, magont, illamående, kräkningar, blodiga kräkningar, blod i avföringen (gastrit), magsår. Du kan också ha förändringar i dina blodprovresultat (såsom låg kalcium och fosfat i blodet).

Om du har glömt att ta Alendronat Mylan

Om du har glömt att ta en dos, ta då tablettens på morgonen dagen efter du kommit ihåg. Ta inte två tabletter samma dag. Återgå därefter till att ta en tablett per vecka på den dag du ursprungligen bestämt.

Om du slutar använda Alendronat Mylan

Rådgör alltid med din läkare innan du slutar ta Alendronat Mylan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotek.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda detta läkemedel och informera din läkare omedelbart om du upplever några av följande allvarliga biverkningar:

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- smärta i munnen, halsen, bröstet eller magen, som kan vara förknippade med att äta. Du kan känna dig uppsvälld, sjuk eller illamående, ha en minskad aptit eller få viktnedgång. Dessa kan vara tecken på inflammation eller sår i mag-tarmkanalen. Om du är sjuk, kan du också märka partiklar som ser ut som kaffesump i avföringen eller din avföring kan vara svart och tjärliknande.
- ny eller förvärrad halsbränna eller matsmältningsbesvär, smärta i mitten av bröstet eller smärta vid sväljning. Tala med din läkare så snart som möjligt om du får någon av dessa biverkningar.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- ömhet eller smärta i ena eller båda ögonen. Du kan ha rodnad, dimsyn, rinnande ögon, en känslighet för ljus eller floaters (skuggor som passerar över din syn).

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1000 användare):

- Allergiska reaktioner såsom nässelutslag: svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan medföra svälj- och andningssvårigheter (angioödem).
- En form av en hudåkomma med svåra blåsor och blödning på läpparna, ögonen, munnen, näsan och könsorganen (Stevens-Johnson syndrom) eller allvarliga hudreaktioner som börjar med ömmande hudrodnad, följt av bildandet av stora blåsor och slutar med hudavlossning. Detta åtföljs av feber och frossa, muskelvärk och allmän sjukdomskänsla (toxisk epidermal nekrolys).
- Värk i munnen och/eller käken, svullnad eller sår i munnen, domning eller tyngdkänsla i käken eller tänder som känns lösa. Detta kan vara tecken på skelettskador i käken (osteonekros) förknippat med fördröjd läkning och infektioner, vanligtvis efter tandutdragning. Kontakta din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom.
- En ovanlig typ av fraktur på lårbenet framför allt hos patienter som behandlats under lång tid för benskörhet. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på fraktur i lårbenet.

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare):

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

Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare):

- värk i skelett, muskler eller leder som ibland kan vara svår.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare):

- svullna leder, svullnad i händer eller ben
- buksmärta, obehagskänsla, mättnadskänsla i magen eller rapning efter måltid, förstoppning, diarré, väderspänning

- håravfall, klåda
- huvudvärk, yrsel, snurrande känsla (vertigo), ovanlig svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar
- hudutslag, hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland feber, vanligtvis i början av behandlingen
- smakförändringar.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 användare):

- symtom på låga kalciumvärden däribland muskelkramp eller spasm och/eller stickande känsla i fingrar eller runt munnen
- förträngning av matstrupen
- hudutslag som förvärras av solljus
- mun- och halssår om patienten tuggat eller sugit på tabletten.

Berätta genast för din läkare eller apotekspersonal om du får några av dessa eller andra ovanliga symtom.

Det kan vara till hjälp om du skriver ned vad du upplevt, när besvären började och hur länge de varade.

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

00034 FIMEA

5. Hur Alendronat Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Alendronat Mylan före utgångsdatum som anges på kartongen efter 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

Innehållsdeklaration

Varje tablett innehåller 70 mg av den aktiva substansen alendronsyra i form av natriumalendronat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Alendronat Mylan tablettarna är vita bikonvexa tabletter märkta med ”AD70” på den ena sidan och ”G” på den andra.

Alendronat Mylan finns tillgänglig i blisterförpackningar med 4, 8 eller 12 tabletter.

Alendronat Mylan finns även tillgänglig som tablettburk med 4, 8 eller 12 tabletter och tablettburk med 100 tabletter.

I övre delen av tablettburken kan det finnas en utfyllnad av plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige
infofi@viatris.com

Tillverkare

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 16.6.2021