

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Optinate Septimum on ja mihin sitä käytetään

Mitä Optinate Septimum on

Optinate Septimum kuuluu ei-hormonaalisten lääkkeiden ryhmään, bisfosfonaatteihin, joita käytetään luustosairauksien hoitoon. Optinate Septimum -tabletit vaikuttavat suoraan luustoon vahvistamalla luita, jolloin murtumien todennäköisyys vähenee.

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

Vaihdevuosien jälkeinen osteoporoosi naisilla 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 testosteronitasosta (mieshormoni).

Herkimmin murtuvia luita ovat selkärangan, lonkan ja ranteen luut, vaikka mitkä tahansa luut kehossasi voivat murtua. Osteoporoosiin liittyvät murtumat voivat aiheuttaa myös selkäkipua, pituuden menettämistä ja selkärangan virheasentoja. Et ole ehkä tiennyt sairastavasi osteoporoosia, koska monilla osteoporoosipotilailla ei ole oireita.

Mihin Optinate Septimum -tabletteja käytetään

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

Osteoporoosin hoitoon miehille, joilla on suuri murtumien riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Optinate Septimum -tabletteja

Älä käytä Optinate Septimum -tabletteja

- 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 lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Optinate Septimum -tabletteja

- jos et voi olla pystyasennossa (istua tai seistä) vähintään 30 minuuttia
- jos sinulla on luun ja mineraalien aineenvaihdintahäiriö (esimerkiksi D-vitamiinin puute tai lisäkilpirauhasen toimintahäiriö, jotka molemmat johtavat veren alhaiseen kalsiumpitoisuuteen)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut ruokatorveen liittyviä ongelmia, esimerkiksi kipua nieltäessä tai vaikeuksia niellä ruokaa, tai jos lääkäri on todennut, että sinulla on Barrettin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosaa peittävässä soluissa)
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (kuten laktoosi-intoleranssi)
- jos sinulla on ollut tai on kipua, turvotusta, tunnottomuutta tai painon tunnetta leuassa, tai jos sinulla on löystynyt hammas
- jos käyt parhaillaan hammashoidossa tai olet menossa hampaiden leikkaushoitoon, kerro hammaslääkärillesi, että sinua hoidetaan Optinate Septimum -tableteilla.

Lääkärisi neuvoo, miten sinun on meneteltävä käyttäessäsi Optinate Septimum -tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Lapset ja nuoret

Risedronaattinatriumin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Optinate Septimum

Lääkevalmisteet, jotka sisältävät jotain seuraavista, heikentävät Optinate Septimum -tablettien tehoa samanaikaisesti otettuina:

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

Ota nämä lääkkeet aikaisintaan 30 minuutin kuluttua Optinate Septimum -tabletin ottamisesta.

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

Optinate Septimum ruuan ja juoman kanssa

On hyvin tärkeää, että ET ota Optinate Septimum -tablettia samanaikaisesti ruuan tai juoman (muun kuin pelkän veden) kanssa, jotta lääke pääsee vaikuttamaan mahdollisimman hyvin. Erityisen tärkeää on, että et ota Optinate Septimum -tablettia samanaikaisesti meijerituotteiden (kuten maidon) kanssa, koska ne sisältävät kalsiumia (katso kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Optinate Septimum”).

Nauti ruoka ja juoma (muu kuin pelkkä vesi) aikaisintaan 30 minuutin kuluttua Optinate Septimum -tabletin ottamisesta.

Raskaus ja imetys

ÄLÄ käytä Optinate Septimum -tabletteja jos saatat olla raskaana, olet raskaana tai suunnittelet raskautta (katso kohta 2 ”Älä käytä Optinate Septimum -tabletteja”). Mahdollista riskiä risedronaattinatriumin (Optinate Septimum -tablettien vaikuttavan aineen) käytöstä raskaana oleville naisille ei tunneta.

ÄLÄ käytä Optinate Septimum -tabletteja, jos imetät (katso kohta 2 ”Älä käytä Optinate Septimum -tabletteja”).

Optinate Septimum -tabletteja käytetään vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten sekä miesten hoitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Optinate Septimum -tableteilla ei ole todettu olevan vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Optinate Septimum sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeriintoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista (katso kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Optinate Septimum sisältää natriumia

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

3. Miten Optinate Septimum -tabletteja käytetään

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

Suosittelun annos on YKSI Optinate Septimum -tabletti (35 mg risedronaattinatriumia) kerran viikossa. Valitse se viikonpäivä, joka sopii sinulle parhaiten. Ota yksi Optinate Septimum -tabletti joka viikko valitsemanasi päivänä.

Seuraavien Optinate Septimum -pakkauksessa olevien apukeinojen avulla sinun on helpompi muistaa ottaa tabletti joka viikko oikeana päivänä:

Läpipainolevyn takana on ruudukko, johon voit merkitä sen viikonpäivän, jonka olet valinnut tabletin ottamiseen. Merkitse myös ne päivämäärät, jolloin sinun on otettava tabletti.

MILLOIN Optinate Septimum -tabletti otetaan

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

MITEN Optinate Septimum -tabletti otetaan

- Ota tabletti pystyasennossa (istuen tai seisten) närästyksen välttämiseksi.
- Juo tabletin kanssa vähintään lasillinen (120 ml) pelkkää vettä.
- Niele tabletti kokonaisuena. Älä imeskele tai pureskele tablettia.
- Älä mene makuulle 30 minuuttiin tabletin ottamisen jälkeen.

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

Jos otat enemmän Optinate Septimum -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet tai joku muu on vahingossa ottanut liian monta Optinate Septimum -tablettia, on juotava täysi lasillinen maitoa ja otettava yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

Jos unohtat ottaa Optinate Septimum -tabletin

Jos olet unohtanut ottaa tabletin valitsemanasi päivänä, ota tabletti heti muistaessasi. Jatka sen jälkeen ottamalla 1 tabletti kerran viikossa alkuperäisenä valitsemanasi päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Optinate Septimum -tablettien 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 Optinate Septimum -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

- vaikean allergisen reaktion oireita, kuten
 - kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
 - nielemisvaikeuksia
 - nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia
- vaikeita ihoreaktioita, joihin voi liittyä rakkuloiden muodostumista iholle.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

- silmätulehdus, johon liittyy tavallisesti kipua, silmien punoitusta ja valonarkuutta
- usein hampaanpoiston jälkeen ilmenevä leukaluun nekroosi (osteonekroosi), johon liittyvät hidastunut paraneminen ja tulehtuminen (katso kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- ruokatorvioireita, kuten kipua nieltäessä, nielemisvaikeuksia, rintakipua, närästystä tai närästyksen pahenemista.

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.

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

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla 10:stä)

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla 100:sta)

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

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen

- Hyvin harvinainen: Kerro lääkäriin, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.
- Yleisyys tuntematon:
 - hiustenlähtö
 - maksan toimintahäiriöt, jotkin tapaukset olivat vaikeita.

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, 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. Optinate Septimum -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä 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 Optinate Septimum sisältää

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

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (katso kohta 2), krospondoni A, magnesiumstearaatti ja mikrokiteinen selluloosa.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli, hydroksiipropyyliselluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, vaaleanoransseja, kooltaan 11,7 x 5,8 mm tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "RSN" ja toisella puolella "35 mg". Tabletteja on saatavana 1, 2, 4, 10, 12 tai 16 tabletin läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Theramex Ireland Limited
Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Irlanti

Valmistajat

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.03.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter risedronatnatrium

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare 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 Optinate Septimum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Optinate Septimum
3. Hur du tar Optinate Septimum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optinate Septimum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Optinate Septimum är och vad det används för

Vad Optinate Septimum är

Optinate Septimum tillhör en grupp icke-hormonella mediciner som kallas bisfosfonater som används för att behandla skelettsjukdomar. Läkemedlet har direkt effekt på skelettet genom att göra det starkare och därmed minska sannolikheten att du drabbas av benbrott.

Ben är levande vävnad. Gammalt ben försvinner kontinuerligt från ditt skelett och ersätts med nytt ben.

Postmenopausal osteoporos (benskörhet) är ett tillstånd som drabbar kvinnor efter menopausen (klimakteriet) när skelettet blir svagare, mer ömtåligt och benbrott är mer troligt i samband med fall eller påfrestning.

Osteoporos kan även drabba män av ett antal anledningar inklusive åldrande och/eller låga nivåer av det manliga könshormonet testosteron.

Ryggkota, höft och handled är de ben som vanligen bryts även om det kan hända vilket ben som helst i din kropp. Frakturer p.g.a. osteoporos kan även orsaka ryggont, förkorta kroppslängden och ge krökt rygg. Många patienter med osteoporos upplever inga symtom och du kanske inte ens vet att du har sjukdomen.

Vad Optinate Septimum används för

Behandling av osteoporos (benskörhet) hos postmenopausala kvinnor, även allvarligare former. Den minskar risken för benbrott i ryggrad och höft.

Behandling av osteoporos hos män med hög risk för frakturer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Optinate Septimum

Ta inte Optinate Septimum

- 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 är 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 tar Optinate Septimum

- om du inte 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 har eller tidigare har haft problem med matstrupen. Du kan t.ex. ha eller ha haft smärta eller svårigheter att svälja mat eller har tidigare informerats om att du har Barretts esofagus (ett tillstånd som förknippas 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 Optinate Septimum.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Optinate Septimum

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

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

Ta dessa mediciner minst 30 minuter efter att du tagit din Optinate Septimum tablett.

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

Optinate Septimum med mat och dryck

Det är viktigt att Optinate Septimum 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 Optinate Septimum”).

Intag av föda och dryck (förutom vanligt vatten) ska ske minst 30 minuter efter att du tagit din Optinate Septimum tablett.

Graviditet och amning

Ta INTE Optinate Septimum om det finns en möjlighet att du är gravid, är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnitt 2, ”Ta inte Optinate Septimum”). Risken med användning av risedronatnatrium (aktiv substans i Optinate Septimum) hos gravida kvinnor är okänd.

Ta INTE Optinate Septimum om du ammar (se avsnitt 2, ”Ta inte Optinate Septimum”).

Optinate Septimum ska bara användas för att behandla postmenopausala kvinnor och män.

Körförmåga och användning av maskiner

Optinate Septimum är inte känd för att påverka din förmåga att köra och använda maskiner.

Optinate Septimum innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

Optinate Septimum 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 Optinate Septimum

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

Rekommenderad dos är EN Optinate Septimum tablett (35 mg risedronatnatrium) en gång i veckan. Välj den veckodag som passar bäst för dig. Ta en tablett Optinate Septimum varje vecka på denna veckodag.

Till din hjälp, så att du tar din tablett på rätt dag varje vecka, finns ett hjälpmedel i Optinate Septimum förpackningen:

På baksidan av blisterkartan finns rutor/utrymmen. Markera den veckodag som du valt att ta din Optinate Septimum tablett. Skriv även in de datum då du ska ta din tablett.

NÄR ska du ta din Optinate Septimum tablett

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

HUR ska du ta din Optinate Septimum 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 närmaste 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 Optinate Septimum

Om du eller någon annan av misstag tagit fler tabletter av Optinate Septimum än vad som är ordinerat, drick ett helt glas mjölk och kontakta omgående din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977).

Om du har glömt att ta Optinate Septimum

Om du har glömt att ta din tablett på vald veckodag, ta tabletten den dag som du kommer ihåg. Fortsätt sedan att ta en tablett i veckan på den veckodag som tabletten normalt tas.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Optinate Septimum

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 Optinate Septimum och kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- symtom på allvarlig allergisk reaktion såsom
 - svullnad i ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelfeber och svårigheter att andas
- allvarliga hudreaktioner som inbegriper blåsor under huden.

Berätta omgående för din läkare om du upplever följande biverkningar:

- ögoninflammation, vanligen med smärta, röda ögon och ljusöverkänslighet
- benvävnadsdöd i käken (osteonekros) som kopplas samman med försenad läkning och infektioner, ofta i samband med tandutdragning (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- symtom från matstrupen så som smärta när du sväljer, svårigheter att svälja, bröstsmärtor eller ny eller förvärrad halsbränna.

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.

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

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 patienter)

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

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 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 (kan drabba upp till 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.
- Okänd frekvens:
 - håravfall
 - leversjukdomar, i vissa fall allvarliga.

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, 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 Optinate Septimum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter ”Utg.dat” eller ”Exp”. 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 vilket motsvarar 32,5 mg risedronsyra.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2), krospovidon A, magnesiumstearat och mikrokristallin cellulosa.

Filmdragering: hypromellos, makrogol, hydroxiipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter är ovala, ljusorange, 11,7 x 5,8 mm tabletter med bokstäverna ”RSN” på ena sidan och ”35 mg” på den andra sidan. Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar om 1, 2, 4, 10, 12 eller 16 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Theramex Ireland Limited
Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Irland

Tillverkare

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 05.03.2020