

## BIPACKSEDEL : INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### ALENDRONAT BLUEFISH 70 mg TABLETT (Alendronsyra som natriumalendronat)

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alendronat Bluefish 70 mg tabletter är och vad det används för
2. Innan du tar Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
3. Hur du tar Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alendronat Bluefish 70 mg tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD ALENDRONAT BLUEFISH 70 mg TABLETTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva ingrediensen, natriumalendronattrihydrat, tillhör en grupp mediciner som kallas ”bifosfonater”. Den förebygger benskörhet hos kvinnor efter klimakteriet och hjälper till att bygga upp benstommen. Den reducerar risken för ryggrads- och höftfrakturer.

Natriumalendronattrihydrat som finns i Alendronat Bluefish 70 mg tabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter används för att behandla följande åkomma: -

Postmenopausal osteoporos.

Osteoporos innebär att skelettet tunnas ut och försvagas. Denna åkomma är vanlig hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga hormonet östrogen, vilket hjälper till att hålla kvinnans skelett friskt. Resultatet blir att skelettet urkalkas och blir svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för osteoporos.

På ett tidigt stadium har osteoporos vanligen inga symptom. Om det inte behandlas kan det dock resultera i frakturer (benbrott). Trots att frakturer oftast orsakar smärta upptäcks ryggradsfrakturer ibland inte förrän de orsakar viktminskning. Frakturer kan uppstå vid vanliga sysslor som att lyfta eller av skador som inte skulle kunna orsaka fraktur i ett normalt skelett. Frakturen inträffar vanligen i höften, ryggraden eller handleden, och kan orsaka både smärta och avsevärd missbildning och handikapp (till exempel framåtlutad kroppsställning eller kutrygghet och begränsad rörelseförmåga).

Osteoporos kan behandlas, och det är aldrig för sent att inleda behandlingen. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter förebygger inte bara urkalkning av skelettet utan bidrar också till att återuppbyggnaden av eventuellt förlorat kalk, och reducerar risken för frakturer i höften eller ryggraden.

Förutom behandling med Alendronat Bluefish 70 mg tabletter kanske läkare föreslår förändringar i din livsstil för att förbättra konditionen, till exempel:

*Sluta röka:* Rökning ökar förmodligen hastigheten på urkalkningen och kan därför öka risken för benbrott.

*Träna:* I likhet med muskler behöver skelettet träning för att förbli friskt och starkt. Rådgör med läkare innan du påbörjar ett träningsprogram.

*Håll en balanserad diet:* Din läkare kan ge råd om din diet och om du behöver några tillskott till din diet (särskilt kalcium och D-vitamin).

## **2. INNAN DU TAR ALENDRONAT BLUEFISH 70 mg TABLETTER**

Om något av följande gäller dig, vänd dig till läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Alendronat Bluefish 70 mg tabletter, eftersom den kanske inte är lämplig för dig.

### **Ta inte Alendronat Bluefish 70 mg tabletter :**

- Om du är allergisk (hypersensitiv) mot natriumalendronattrihydrat eller någon av de andra ingredienserna i Alendronat Bluefish 70 mg tabletter .
- Om du har särskilda problem med din matstrupe (esofagus – förbindelsen mellan munnen och magsäcken) som förträngningar eller svårighet att svälja.
- Om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter.
- Om din läkare har berättat att du har lågt kalciumvärde i blodet.

Om du tror att något av detta gäller dig, använd inte tabletterna. Prata först med läkare och följ de råd du får.

### **Var särskilt försiktig med Alendronat Bluefish 70 mg tabletter:**

Det är särskilt viktigt att du pratar med läkare om något av följande gäller dig:

- Om du har nedsatt njurfunktion
- Om du har allergier
- Om du har lågt kalciumvärde i blodet
- Om du har någon sjukdom i tandköttet
- Om en tandutdragning är planerad
- Om din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd förenat med cellförändringar i nedre delen av matstrupen).

Överväg att göra en tandundersökning innan du börjar behandling med Alendronat Bluefish 70 mg tabletter, om något av följande gäller dig:

- Du har cancer
- Du genomgår kemoterapi eller radioterapi
- Du tar steroider
- Du får inte regelbunden tandvård

Du har någon sjukdom i tandköttet

Du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandproblem).

Lämplig förebyggande tandvård som rekommenderas av tandläkare ska iakttas under behandlingen.

Du rekommenderas att göra en tandundersökning innan du börjar behandlas med Alendronat Bluefish.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien när man behandlas med Alendronat Bluefish. Du bör gå på rutinundersökningar under hela behandlingstiden och du bör kontakta din läkare eller tandhygienist om du upplever problem med din mun eller tänder såsom lös tand, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) som ofta åtföljs av bröstsmärtor, halsbränna, smärta eller svårighet vid sväljning kan förekomma, särskilt om patienten inte dricker ett helt glas vatten och/eller ligger ner inom 30 minuter efter intagandet av

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter. Dessa biverkningar kan förvärras om patienten fortsätter att ta Alendronat Bluefish 70 mg tabletter efter att symptomen uppstått

### **Barn och ungdomar**

Alendronat ska inte ges till barn och ungdomar.

### **Intag av andra läkemedel:**

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit några andra mediciner, även receptfria mediciner. Det är troligt att kalkkomplement, saltsyranutraliserande medel och andra orala mediciner motverkar absorptionen av Alendronat Bluefish 70 mg tabletter om de tas samtidigt.

Vissa läkemedel för reumatism eller långvarig smärta så kallade NSAID (tex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) kan ge matsmältningsproblem. Därför ska man vara försiktig när dessa läkemedel tas samtidigt med Alendronat Bluefish.

- När du har svält tabletten, vänta minst 30 minuter innan du tar någon annan medicin för dagen. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter är bara verkningsfulla om de tas på fastande mage.

### **Intag av Alendronat Bluefish 70 mg tabletter med mat och dryck:**

Det är troligt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) gör Alendronat Bluefish 70 mg tabletter mindre verksamma om de intas samtidigt. Därför måste patienten vänta minst 30 minuter efter intagandet av alendronat innan man intar mat eller dryck.

### **Graviditet och amning:**

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter kan inte användas under graviditet och amning. Rådgör med läkare innan du tar någon medicin.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din medicin påverkar vanligen inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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

## **3. HUR DU TAR ALENDRONAT BLUEFISH 70 mg TABLETTER**

Din läkare har beslutat vilken dosering som är lämplig för dig. Behandlingens längd beror på vilken åkomma du lider av. Ta alltid Alendronat Bluefish 70 mg tabletter exakt enligt läkarens ordination. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kanske tidigare har fått ordination på en 10 mg alendronattablett som ska tas en gång om dagen. En Alendronat Bluefish 70 mg tablett ska bara tas en gång i veckan.

Det är mycket viktigt att du följer anvisningarna under punkt 2, 3, 4 och 5 nedan. På så vis når Alendronat Bluefish 70 mg tabletter magsäcken snabbare vilket reducerar risken för irritation i matstrupen.

1. Välj den veckodag som bäst passar ditt veckoschema. Ta varje vecka din Alendronat Bluefish 70 mg tablett på den dag du har valt.

2. När du har stigit upp på morgonen och innan du har ätit, druckit eller tagit någon annan medicin, svälj din Alendronat Bluefish 70 mg tablett med ett helt glas vanligt kranvatten (minst 200 ml).

Tugga inte sönder tablettens eller låt den smälta i munnen.

3. Efter att du har svält din Alendronat Bluefish 70 mg tablett, ligg inte ner – förbli stående (eller sittande upprätt) i minst 30 minuter, och ligg inte ner förrän efter dagens första måltid.

4. Ta inte Alendronat Bluefish 70 mg tablett vid sänggåendet eller innan uppstigandet för dagen.

5. Om du får svårighet att svälja eller känner smärta vid sväljandet, bröstsmärtor, ny eller förvärrad halsbränna, sluta ta Alendronat Bluefish 70 mg tabletter och kontakta läkare.

6. Efter att ha svält din Alendronat Bluefish 70 mg tablett, vänta minst 30 minuter innan du intar din första mat, dryck eller medicin för dagen, även saltsyraneutraliserande medel, kalktillskott och vitaminer. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter är bara verksamma om de tas på fastande mage.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Bluefish 70 mg tabletter:**

Om du (eller någon annan) av misstag tar för många av Alendronat Bluefish 70 mg tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Tvinga inte fram kräkningar och lägg dig inte.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 i Finland och 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Alendronat Bluefish 70 mg tablett:**

Om du glömmer att ta en dos, ta en Alendronat Bluefish 70 mg tablett morgonen efter att du har kommit ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Alendronat Bluefish 70 mg tabletter:**

Kontakta alltid läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta Alendronat Bluefish 70 mg tabletter. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter kan bara bota din benskörhet om du fortsätter att ta tabletterna.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, fråga läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Alendronat Bluefish 70 mg tabletter orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande uttryck används för att beskriva hur ofta biverkningar har rapporterats.

Mycket vanliga (hos minst 1 av 10 patienter)

Vanliga (hos minst 1 av 100 och färre än 1 av 10 patienter)

Mindre vanliga (hos minst 1 av 1 000 och färre än 1 av 100 patienter)

Sällsynta (hos minst 1 av 10 000 och färre än 1 av 1 000 patienter)

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter)

#### ***Mycket vanliga:***

- ben, muskel och/eller ledsmärta som ibland är allvarlig.

#### ***Vanliga:***

- halsbränna; svårighet att svälja; smärta vid sväljandet; sår i matstrupen (esofagus – förbindelsen mellan munnen och magsäcken) som kan orsaka bröstsmärtor, halsbränna eller svårighet att svälja och smärta vid sväljandet svullnad av leder

buksmärtor; obehagskänsla i magen eller rapningar efter maten; förstoppning; känsla av uppsvälldhet i magen; diarré; gasbildningar håravfall, klåda huvudvärk, yrsel

- trötthet, svullnad av händer och ben
- **Mindre vanliga:**
- illamående; kräkningar
- irritation eller inflammation i matstrupen (esofagus – förbindelsen mellan munnen och magsäcken) eller magen
  - svart eller tjärliknande avföring dimsyn,
  - ögonsmärta eller ögonrodnad utslag;
  - hudrodnader
  - övergående influensaliknande symptom som muskelvärk, allmän sjukdomskänsla, ibland feber, vanligen i början av behandlingen
- smakförändringar **Sällsynta:** • allergiska reaktioner som nässelfeber; svullnader i ansiktet, läpparna, tungan och/eller svalget, som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja
- symptom på lågt kalciumvärde i blodet, bland annat muskelkramper, spasmer och/eller krypningar i fingrarna eller kring munnen
- magsår eller peptiskt magsår (ibland allvarliga eller med blödningar)
- förträngningar i matstrupen (esofagus – förbindelsen mellan munnen och magsäcken) utslag
- som förvärras i solljus, svåra hudreaktioner
- smärta i munnen och/eller känen, svullnad eller sår inne i munnen, domning eller en känsla av att man känner sig tung i känen eller tandlossning. Dessa symptom kan vara tecken på käkproblem(osteonekros) som vanligtvis är kopplade till fördröjd läkning och infektion, ofta till följd av tandutdragning. Kontakta din läkare eller tandhygienist om du upplever dessa symptom.
- 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 lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott. • munsår när man har tuggat eller sugit på tablettorna

Berätta genast för läkare eller apotekspersonal om dessa eller andra ovanliga symptom.

Det är en god hjälp om du skriver ner vad du har känt, när det började och hur länge det varade.

Om några biverkningar blir värre eller om du upplever några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

## 5. HUR ALENDRONAT BLUEFISH 70 mg TABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

Använd Alendronat Bluefish 70 mg tablettorna före utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i månaden.

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

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alendronsyra. Varje tablett innehåller 91,37 mg natriumalendronattrihydrat motsvarande 70 mg alendronsyra).
- De andra ingredienserna är mikrokristallisk cellulosa, krospovidon och magnesiumstearat.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Varje tablett är vit, oval, platt och präglad med ”70” på ena sidan.

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter finns i Al/Al blisterförpackningar med 2, 4, 8, 12, 40 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Medlemsland</b>	<b>Läkemedlets namn</b>
Austria	Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten
Denmark	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Germany	Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten
Finland	Alendronat Bluefish 70 mg tabletti/tablette
Hungary	Alendronat Bluefish 70 mg tablett
Ireland	Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablets
Netherlands	Alendroninezuur Bluefish 70mg tabletten
Norway	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Poland	Alendronat Bluefish
Romania	Acid alendronic Bluefish 70 mg comprimate
Sweden	Alendronat Bluefish veckotablett 70 mg

**Denna bipacksedel godkändes senast 9.3.2012**