

Bipacksedel: Information till användaren

Alendronat Aurobindo 10 mg tabletter

alendronsyra

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

1. Vad Alendronat Aurobindo är och vad det används för

Vad är Alendronat Aurobindo?

Alendronsyra tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. Alendronsyra förhindrar förlust av benvävnad hos män, kvinnor efter klimakteriet, och patienter som får glukokortikoider som exempelvis prednisolon och metylprednisolon. Alendronsyra har också visats hjälpa till att återskapa benvävnad och minskar risken för benfrakturer hos kvinnor efter klimakteriet, och män med osteoporos (benskörhet).

Vad används Alendronat Aurobindotill?

Din läkare har forskrivit Alendronat Aurobindo för att behandla din osteoporos. Alendronat Aurobindo minskar risken för ryggrads- och höftfrakturer.

Alendronat Aurobindo används:

- för att behandla osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet
- för att behandla osteoporos hos män
- för att förhindra osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet, som tar mediciner som kallas glukokortikoider, men inte tar östrogen.

Vad är osteoporos?

Osteoporos innebär att dina ben blir tunnare och svagare. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Osteoporos kan också drabba män. Kortikosteroider kan också orsaka förlust av benvävnad och osteoporos hos både kvinnor och män. I början ger osteoporos sällan några symptom. Om den inte behandlas kan resultatet bli benbrott. Även om de vanligen gör ont, så kan brott på ryggradsben gå obemärkt förbi tills de orsakar kroppsförkortning. Benbrott kan uppstå vid vardagliga aktiviteter, exempelvis lyft, eller vid smärre skador som inte ger benbrott på normalt ben. Benbrott uppstår vanligen vid höften, ryggraden eller handleden och kan orsaka såväl smärta som allvarigare problem, exempelvis framåtböjd hållning ("puckelrygg").

Osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet

Osteoporos inträffar ofta hos kvinnor flera år efter klimakteriet, som inträffar när äggstockarna i princip upphör att producera det kvinnliga könshormonet östrogen eller tas bort (vilket exempelvis kan inträffa vid hysterektomi). Ju tidigare en kvinna genomgår klimakteriet, desto högre är risken för osteoporos.

Svår osteoporos hos män

Osteoporos kan också uppstå hos män av olika skäl, inklusive åldrande och/eller låg nivå av det manliga könshormonet testosteron. I alla situationer försvinner benvävnad snabbare än den nybildas, vilket leder till benförlust och svagare ben. Därför är det viktigt för skelettets hälsa att det bibehåller benmassa och förhindrar ytterligare benvävnadsförlust.

Osteoporos som orsakats av läkemedel i gruppen kortikosteroider (t.ex. prednison hos kvinnor som inte fick östrogen)

Under påverkan av kortikosteroider försvinner benvävnad snabbare än den nybildas, vilket leder till benförlust och svagare ben. Därför är det viktigt för skelettets hälsa att du bibehåller benvävnad och förhindrar ytterligare benvävnadsförlust. Om din läkare ordinerar kortikosteroider ska du använda dem enligt anvisningarna.

Hur kan osteoporos behandlas eller förebyggas?

Det är viktigt att komma ihåg att om du redan har osteoporos kan den behandlas och att det aldrig är för sent för att börja. Alendronat Aurobindo förhindrar förlust av benvävnad och hjälper även till att bygga upp benmassa som du har förlorat, samt minskar risken för benbrott i ryggraden och höften.

Förutom att behandla dig med Alendronat Aurobindo kan din läkare föreslå att du gör vissa ändringar i din livsstil som hjälper ditt tillstånd såsom att:

Sluta röka Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och ökar därför även risken för benbrott.

Motionera I likhet med muskler behöver ben motion för att förbli starka och friska. Tala först med läkaren innan du börjar ett motionsprogram.

Hålla balanserad diet Läkaren kan råda dig om lämplig diet och eventuella kosttillskott som du behöver ta.

Alendronsyra som finns i Alendronat Aurobindo 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 tar Alendronat Aurobindo**Ta inte Alendronat Aurobindo**

- om du är allergisk mot natriumalendronat trihydrat eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa problem med matstrupen som till exempel en trång matstrupe eller svårighet att svälja.
- om du inte kan stå eller sitta upp i minst 30 minuter
- om läkaren har sagt att du har låg kalciumhalt i blodet

Om du tror att några av dessa passar in på dig, ta inte tablettorna. Tala med läkare eller apotekspersonalen först och följ deras råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Alendronat Aurobindo.

- Om du har problem med njurarna
- Om du har problem med att svälja eller med matsmältning
- Om du har låg kalciumhalt i blodet.
- 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 dålig tandhälsa, tandköttsinflammation, planerad tandutdragning eller inte får regelbunden tandvård
- Om du har cancer
- Om du genomgår kemoterapi eller strålbehandling
- Om du tar kortikosteroider (till exempel prednison eller dexametason)
- Om du är eller har varit rökare(då detta kan öka risken för problem med tänderna)

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

Det är viktigt att du upprätthåller god munhygien under behandling med Alendronat Aurobindo. Du bör gå på rutinundersökningar hos tandläkaren under hela behandlingstiden. Kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever problem med mun eller tänder i form av exempelvis lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna eller svårighet eller smärta vid sväljning, kan förekomma särskilt om du inte dricker ett helt glas vatten och/eller om du inte väntar minst 30 minuter efter att du har tagit Alendronat Aurobindo innan du lägger dig ned. Dessa biverkningar kan förvärras om du fortsätter att ta Alendronat Aurobindo efter att du har märkt dessa symtom.

Andra läkemedel och Alendronat Aurobindo

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

Det är sannolikt att kalciumtillskott, antacida(läkemedel mot sura uppstötningar och halsbränna) och vissa andra läkemedel som tas genom munnen, stör absorptionen av Alendronat Aurobindo om de tas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer anvisningarna som ges i avsnitt 3. Hur du tar Alendronat Aurobindo.

Vissa läkemedel, mot reumatisk eller långvarig smärta, som kallas för NSAID (t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen. Försiktighet ska därför iakttas när sådana läkemedel används samtidigt med Alendronat Aurobindo.

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

Intag av Alendronat Aurobindo med mat, dryck och alkohol

Det är sannolikt att mat och dryck (inklusive mineralvatten) minskar effekten av Alendronat Aurobindo om de tas samtidigt. Därför är det viktigt att du följer anvisningarna som ges i avsnitt 3. Hur du tar Alendronat Aurobindo.

Barn och ungdomar

Alendronat Aurobindo ska inte ges till barn och ungdomar.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Alendronat Aurobindo är bara avsedd för behandling av kvinnor efter klimakteriet. Du ska inte ta Alendronat Aurobindo om du är eller tror att du kan vara gravid. Du ska inte ta Alendronat Aurobindo om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Alendronat Aurobindo kan ge biverkningar (inklusive dimsyn, yrsel och allvarlig skelett-, muskel- eller ledvärk) som kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Individuella reaktioner på Alendronat Aurobindo kan variera (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

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 Aurobindo

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

Följ dessa anvisningar noga för att vara säker på att du har nytta av Alendronat Aurobindo.

Det är mycket viktigt att du följer anvisningar 1), 2), 3), 4) och 5) för att Alendronat Aurobindo tabletten snabbt ska nå magsäcken. Detta bidrar till att minska risken för irritation i matstrupen ().

1. Efter att du gått upp på morgonen och innan du äter någon mat, dryck eller andra läkemedel, svälj Alendronat Aurobindo tabletten hel med ett helt glas vanligt vatten (inte mindre än 2 dl).
 - Ta inte tabletten med mineralvatten (varken kolsyrat eller icke kolsyrat).
 - Ta inte tabletten med kaffe eller te.
 - Ta inte tabletten med juice eller mjölk.
 - Tugga eller krossa inte tabletten och låt den inte lösas upp i munnen.
2. Ligg inte ner efter att du tagit Alendronat Aurobindo tabletter. Du ska hålla dig upprätt (sitt, stå eller gå) i åtminstone 30 minuter efter att du svält tabletten. Ligg inte ner förrän du ätit dagens första mål.
3. Ta inte Alendronat Aurobindo tabletter vid sänggående eller innan du har stigit upp för dagen.
4. Om det blir svårt eller smärtsamt att svälja, om du känner värk i bröstet eller får ny eller förvärrad halsbränna, ska du sluta att ta Alendronat Aurobindo tabletter och kontakta läkaren.
5. Vänta minst 30 minuter efter att du tagit Alendronat Aurobindo tabletter innan du äter dagens första mål, dricker eller tar något annat läkemedel, inklusive medel mot halsbränna, kalciumtillskott eller vitaminer. Alendronat Aurobindo tabletter är bara effektivt om det tas på fastande mage,

Du måste ta Alendronat Aurobindo enligt läkarens anvisningar. Det är viktigt att du fortsätter ta Alendronat Aurobindo så länge som din läkare ordinerat läkemedlet.

Rekommenderad dosering är

- för behandling av osteoporos hos män och hos kvinnor efter klimakteriet är den vanliga dosen 10 mg en gång dagligen.
- för behandling och förebyggande av osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet som tar läkemedel som kallas glukokortikoider, men som inte får hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT) med östrogen, är den vanliga dosen 10 mg en gång dagligen.

Äldre patienter

Ingen dosjustering hos äldre patienter behövs.

Om du har problem med njursjukdom

Alendronat Aurobindo får inte användas av patienter med svår njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Alendronat Aurobindo

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag tar för många tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta snarast din läkare. Framkalla ej kräkning och lägg dig inte ner.

Om du har glömt att ta Alendronat Aurobindo

Ta Alendronat Aurobindo en gång dagligen enligt anvisning. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Följ det vanliga schemat med en tablett dagligen.

Om du slutar att ta Alendronat Aurobindo

Det är viktigt att du fortsätter ta Alendronat Aurobindo så länge som läkaren rekommenderar det. Alendronat Aurobindo kan bara behandla din osteoporos så länge du tar 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.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever följande symtom. Dessa kan vara allvarliga och du kan behöva omedelbar medicinsk vård.

- allvarliga reaktioner som involverar huden, slemhinnorna i munnen, näsan, ögon eller könsorgan. Sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart om du upplever sådana symtom.

Mycket vanliga (*förekommer hos fler än 1 av 10 användare*):

- Ben-, muskel- och/eller ledsmärter, som ibland kan vara svåra.

Vanliga (*förekommer hos upp till 1 av 10 användare*):

- Halsbränna; svårighet att svälja; det gör ont att svälja; sår i mun eller matstrupe som kan orsaka bröstsmärta, halsbränna eller att det är svårt eller gör ont att svälja.
- Svullna leder,
- Buksmärta, obehagskänsla i magen eller rapning efter måltid, förstoppning, känsla av uppsvälldhet i magen, diarré, väderspänning
- Håravfall; klåda,
- Huvudvärk ; yrsel,
- Ovanlig trötthet, svullnad i händer eller ben.

Mindre vanliga (*förekommer hos upp till 1 av 100 användare*):

- Illamående och kräkning
- irritation eller inflammation i matstrupen eller magsäcken
- Svart, tjärartad avföring
- dimsyn, smärta eller rodnad i ögat,
- hudutslag, hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland med feber vanligtvis i början av behandlingen
- smakförändringar

Sällsynta (*förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare*):

- allergiska reaktioner som näselfeber; svullnader i ansiktet, läpparna, tungan och/eller svalget, som kan orsaka svårigheter att andas eller svälja.
- symtom på låga kalciumnivåer i blodet inklusive muskelkramper, spasmer och/eller en stickande känsla i fingrar eller runt munnen
- sår i magsäcken eller tolvfingertarmen (ibland svåra med blödning)
- trång matstrupe, utslag som förvärras i solljus, svåra hudreaktioner;
- smärta i munnen och/eller i käken, svullnad eller sår i munnen, domningar eller tyngdkänsla i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskador i käken (osteonekros) vanligtvis förenade med fördröjd läkning och infektioner, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever sådana symtom.
- ovanliga lårbensbrott kan förekomma i sällsynta fall, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet. 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
- sår i munnen efter att tablettorna har tuggats eller sugits på;

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

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Alendronat Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 alendronsyra. Varje tablett innehåller 10 mg alendronsyra (motsvarande 13,052 mg natriumalendronattrihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (K 30) och magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, runda, bikonvexa, odragerade tabletter med ingraverat "F" på ena sidan och "18" på den andra sidan. Tabletterna är 5 mm i diameter.

De levereras i blisterförpackningar och tablettburkar av HDPE.

Förpackningsstorlek:

PVC/Aclar– aluminium blisterförpackning: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 och 250 tabletter

HDPE-tablettburk: 30, 50, 100, 250 och 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB

Box 520

192 05 Sollentuna

Sverige

Tel: 08- 623 64 40

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2014-11-13