

Bipacksedel: information för användaren Alendroninsyra Accord 10 mg Tabletter (Alendroninsyra)

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Det är särskilt viktigt att du förstår informationen i avsnitt 3, "Hur använder du detta läkemedel?" innan du börjar använda detta läkemedel.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Alendroninsyra Accord och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Alendroninsyra Accord och vad används det för?

Alendroninsyra Accord är en tablett som innehåller den aktiva substansen alendroninsyra (ofta kallad alendronat) och tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. Alendroninsyra förhindrar benförlust som sker hos kvinnor efter klimakteriet. Det kan också förhindra benförlust hos män eller personer som använder steroider, såsom prednisolon och metylprednisolon. Det har också visats att alendroninsyra hos kvinnor efter klimakteriet och män med benskörhet (osteoporos) hjälper till att bygga upp benet igen och minskar risken för frakturer i ryggraden och höften.

Vad används detta läkemedel för?

Din läkare har ordinerat alendroninsyra till dig eftersom du har osteoporos eller riskerar att få denna sjukdom.

Vad är osteoporos?

Osteoporos är en förtunning och försvagning av benen. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Under klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga hormonet östrogen, vilket hjälper till att hålla skelettet hos kvinnor friskt. Som ett resultat sker benförlust och benen blir svagare. Ju tidigare en kvinna kommer i klimakteriet, desto större är risken för osteoporos.

Osteoporos kan också förekomma hos män av flera skäl, inklusive åldrande och/eller en låg nivå av det manliga hormonet testosteron. I alla fall bryts benvävnad ner snabbare än det byggs upp, vilket leder till benförlust och att benen blir svagare.

Benförlust och osteoporos kan hos både män och kvinnor också orsakas av kortikosteroider.

I början ger osteoporos vanligtvis inga symtom. Men om det inte behandlas kan det leda till benbrott. Även om dessa vanligtvis gör ont, kan frakturer i ryggkotorna förbli oupptäckta tills de orsakar längdförlust.

Benbrott kan inträffa under normala, vardagliga aktiviteter, som att lyfta, eller genom små skador som vanligtvis inte bryter ett normalt ben. Benbrott förekommer vanligtvis i höften, ryggraden eller handleden och kan inte bara leda till smärta, utan också till betydande problem som en böjd hållning (puckelrygg) och minskad rörlighet.

Hur kan osteoporos behandlas/förebyggas?

Förutom behandling med alendronsyra kan din läkare föreslå att du ändrar din livsstil för att förbättra ditt tillstånd, såsom:

Sluta röka: Rökning verkar påskynda benförlusten och kan därmed öka risken för benbrott.

Fysisk aktivitet: Precis som muskler behöver ben rörelse för att förbli friska och starka. Rådgör med din läkare innan du börjar med ett träningsprogram.

Åt balanserat: Din läkare kan ge dig råd om dina matvanor och om du bör ta kosttillskott (särskilt kalcium och vitamin D).

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
- Du har vissa problem med din matstrupe (esofagus – röret som förbinder din mun med din mage), såsom förträngning eller svårigheter att svälja
- Du kan inte stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter
- Din läkare har sagt att du har en låg kalciumnivå i ditt blod

Om du tror att något av dessa fall gäller dig, ska du inte ta tabletterna. Rådfråga först din läkare och följ de givna råden.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Det är viktigt att du informerar din läkare innan du tar Alendroninsyra Accord om

- du har njurproblem
- du har sväljnings- eller matsmältningsproblem eller nyligen har fått veta att du har Barretts esofagus (en sjukdom i den nedre delen av matstrupen där slemhinnan (matstrupens beklädnad) har förändrats)
- du har fått veta att du har problem med att ta upp mineraler i magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom)
- du har fått veta att du har låga kalciumnivåer i blodet

- du har dåliga tänder eller tandköttssjukdomar, eller om du behöver dra ut en tand eller om du inte regelbundet går på tandläkarkontroller
- om du har cancer
- du får kemoterapi eller strålbehandling
- du använder läkemedel som kallas angiogeneshämmare (såsom bevacizumab eller talidomid) som används vid behandling av cancer
- du använder läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednison eller dexametason) som används vid behandling av tillstånd som astma, reumatoid artrit och svåra allergier,
- du röker eller har rökt tidigare (eftersom detta kan öka risken för tandproblem)

Det kan hända att din läkare säger åt dig att gå på tandläkarkontroll innan du börjar behandlingen med detta läkemedel.

Det är viktigt att upprätthålla god munhygien när du behandlas med Alendroninsyra Accord. Du bör gå till tandläkaren för rutinemässiga kontroller under behandlingen och kontakta din läkare eller tandläkare om du får problem med munnen eller tänderna, såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen (esofagus – röret som förbinder din mun med din mage), ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna eller svårigheter eller smärta vid sväljning kan uppstå, särskilt om du inte dricker ett fullt glas vatten och/eller om du lägger dig ner mindre än 30 minuter efter att ha tagit Alendroninsyra Accord. Dessa biverkningar kan förvärras om du fortsätter att ta Alendroninsyra Accord efter att dessa symtom har uppstått.

Barn och ungdomar upp till 18 år
Alendroninsyra Accord ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel vid sidan av Alendroninsyra Accord, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Det kan vara så att kalciumtillskott, antacida och vissa läkemedel som du tar oralt påverkar upptaget av Alendroninsyra Accord i kroppen om du använder dessa medel samtidigt med Alendroninsyra Accord. Därför är det viktigt att du följer råden som ges i avsnitt 3, "Hur använder du detta läkemedel?".

Vissa läkemedel för reumatism eller långvarig smärta, som kallas NSAID (t.ex. acetylsalicylsyra (aspirin) eller ibuprofen) kan orsaka problem med matsmältningen. Därför bör försiktighet iaktas om dessa läkemedel används samtidigt med Alendroninsyra Accord.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Det är troligt att detta läkemedel fungerar sämre om det tas samtidigt med mat och dryck (inklusive mineralvatten). Det är därför viktigt att du följer råden som ges i avsnitt 3: "Hur använder du detta läkemedel?".

Graviditet, amning och fertilitet

Alendroninezuur Accord är endast avsett för användning av kvinnor efter klimakteriet. Om du är gravid, ammar, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid, ska du inte använda Alendroninezuur Accord.

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar har rapporterats (inklusive dimsyn, yrsel och svår ben-, muskel- eller ledvärk) under användning av Alendroninezuur Accord, som kan påverka din körförmåga och din förmåga att använda maskiner. Reaktionen på Alendroninezuur Accord kan variera från patient till patient (se avsnitt 4).

Alendroninezuur Accord innehåller laktos

Om din läkare har berättat för dig att du är överkänslig mot vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Alendroninezuur Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningarna från din läkare. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Intag av ditt läkemedel

Det är mycket viktigt att följa instruktionerna 1 till 5 så att tabletten snabbt når din mage och risken för eventuell irritation av din matstrupe (esofagus – röret som förbinder din mun med din mage) minskar.

1. Ta Alendroninezuur Accord på morgonen efter att du har stigit upp, och innan du äter, dricker eller tar andra läkemedel, med ett fullt glas kranvatten (inte mindre än 200 ml) så att alendroninsyratabletter absorberas tillräckligt.

- inget mineralvatten (med eller utan kolsyra)
- inget kaffe eller te
- ingen juice eller mjölk.
- Krossa eller tugga inte tablettarna och låt dem inte lösas upp i munnen på grund av risken för munsår.

2. Lägg dig inte ner – utan håll dig upprätt (sittande, stående eller gående) i minst 30 minuter efter att du svält Alendroninsyra Accord. Lägg dig inte ner före dagens första måltid.

3. Ta inte Alendroninsyra Accord vid sänggående eller innan du stiger upp.
4. Om du får smärta eller svårigheter att svälja, bröstsmärta eller ny eller förvärrad halsbränna, sluta använda Alendroninsyra Accord och kontakta omedelbart din läkare.
5. Vänta minst 30 minuter efter att du svält din tablett innan du tar dagens första mat, dryck eller annat läkemedel (inklusive antacida, kalciumtillskott och vitaminer). Alendroninsyra Accord fungerar endast om det tas på fastande mage.

Den rekommenderade doseringen

- för behandling av osteoporos hos män eller hos kvinnor efter klimakteriet är den rekommenderade dosen en tablett på 10 mg en gång per dag.
- för behandling och förebyggande av steroidinducerad osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet som inte får hormonbehandling (HRT) med östrogen, är den vanliga dosen 10 mg en gång per dag.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag tar för många tabletter, drick ett fullt glas mjölk och kontakta omedelbart din läkare. Försök inte kräkas och lägg dig inte ner.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

- Om du har glömt en dos, ska du hoppa över den.
- Ta nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta detta läkemedel

Det är viktigt att du fortsätter ta Alendroninsyra Accord så länge din läkare föreskriver det. Det är inte känt hur länge du kan ta Alendroninsyra Accord. Diskutera därför regelbundet med din läkare om du ska fortsätta ta detta läkemedel och om Alendroninsyra Accord fortfarande är rätt läkemedel för dig.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Kontakta omedelbart din läkare om du får någon av följande biverkningar. Dessa kan vara allvarliga och du kan behöva akut medicinsk hjälp:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- halsbränna, svårigheter att svälja, smärta vid sväljning, sår i matstrupen (röret som förbinder munnen med magen) som kan orsaka bröstsmärta, halsbränna eller svårigheter eller smärta vid sväljning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- allergiska reaktioner såsom nässelfeber, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter; allvarliga reaktioner på huden, slemhinnorna i munnen eller näsan, ögonen eller könsorganen. Om du får dessa symtom, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.
- smärta i munnen och/eller käken, svullnad eller sår i munnen, domningar eller en känsla av 'tyngd' i käken eller lösa tänder. Detta kan vara tecken på benskada i käken (osteonekros), som vanligtvis åtföljs av en fördröjd läkningsprocess och infektion, ofta efter att en tand har dragits ut. Kontakta din läkare och tandläkare om du får sådana symtom.
- en ovanlig fraktur av lårbenet kan uppstå, särskilt hos patienter som behandlas långvarigt för osteoporos. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i ditt lår, höft eller ljuvske. Detta kan vara en tidig indikation på en möjlig fraktur av lårbenet.
- allvarlig ben-, muskel- och/eller ledsmärta.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
ben-, muskel- och/eller ledvärk som ibland är svår.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- svullnad i lederna
- buksmärta, obehag i magen eller rapningar efter måltid, förstoppning, känsla av fullhet eller uppblåsthet i buken, diarré, gasbildning
- håravfall, klåda
- huvudvärk, yrsel
- trötthet, svullnad i händer eller ben Ibland (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
- illamående
- kräkningar
- irritation eller inflammation i matstrupen (esofagus – röret som förbinder din mun med din mage) eller magen
- svart eller tjärliknande avföring
- suddig syn, smärta eller rodnad i ögat
- utslag
- rodnad i huden
- övergående influensaliknande symtom, såsom muskelvärk och känsla av sjukdom, ibland med feber, vanligtvis i början av behandlingen
- smakförändringar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- symtom på låg kalciumnivå i blodet inklusive muskeltkrampor eller -spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen
- magsår och tarmssår (ibland allvarliga eller med blödningar)
- förträngning av matstrupen (esofagus – röret som förbinder din mun med din mage)
- utslag som förvärras av solljus
- munsår om tablettorna har tuggats eller sugits

Mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- prata med din läkare om du får öronvärk, flytningar från örat och/eller öroninflammation. Detta kan vara tecken på benskada i örat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar detta läkemedel

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
- För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar
- Spola inte ner läkemedel i avloppet eller kasta dem i soporna. Fråga din apotekare hur du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer då att förstöras på ett ansvarsfullt sätt och inte hamna i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är alendronsyra (som natriumalendronat). Varje tablett innehåller 10 mg alendronsyra (som natriumalendronat).

De andra ämnena i detta läkemedel är vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Hur ser Alendronsyra Accord ut och hur mycket finns i en förpackning?

Alendronsyra Accord 10 mg tabletter finns som vita till brutet vita, ovala, bikonvexa tabletter med märkningen '10' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Alendronsyra 10 mg tabletter finns i ogenomskinliga, vita PVC/ALU blisterförpackningar med 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 eller 140 tabletter.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

RVG 100473

Detta läkemedel är registrerat i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Land	Föreslaget namn
Italien :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Slovenien :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Nederländerna :	Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten
Förenade kungariket :	Alendronsyra 10 mg tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2025.

Transtoyou