

Bipacksedel: information för användaren Alendroninsyra Accord 70 mg Tabletter Alendroninsyra

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den 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. Eventuella 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 icke-hormonella läkemedel som kallas bisfosfonater. Alendroninsyra förhindrar benförlust som sker hos kvinnor efter klimakteriet och hjälper till att bygga upp benet igen. Det minskar risken för frakturer i ryggrad och höft.

Vad används detta läkemedel för?

Din läkare har ordinerat Alendroninsyra Accord för att behandla din osteoporos. Alendroninsyra Accord minskar risken för frakturer i ryggraden och höften.

Alendroninsyra Accord är en behandling som tas en gång i veckan

Vad är osteoporos?

Osteoporos är att benen blir tunnare och svagare. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Under klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga hormonet östrogen, vilket hjälper till att hålla en kvinnas skelett friskt. Detta leder till benförlust och benen blir svagare. Ju tidigare en kvinna kommer i klimakteriet, desto större är risken för osteoporos.

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 ryggradens ben 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?

Förutom behandling med Alendroninezuur Accord 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.

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

Ät balanserat: Din läkare kan ge dig råd om dina matvanor och om du behöver 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 berättat för dig att du har låga kalciumnivåer i ditt blod
- Om du tror att något av dessa fall gäller dig, ska du inte ta tablettorna. 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 har förändrats)
- du har fått veta att du har problem med att absorbera 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
- 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)

Din läkare kan be dig att gå till tandläkaren för en kontroll 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 under 18 år

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

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Alendroninsyra Accord, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida och vissa andra läkemedel som tas oralt kan störa upptaget av Alendroninsyra Accord om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden som ges i avsnittet 'Hur använder du detta läkemedel?'

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

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

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

Graviditet, amning och fertilitet

Alendroninsyra Accord är endast avsett för användning av kvinnor efter klimakteriet. Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar har rapporterats (inklusive dimsyn, yrsel och svår smärta i ben, muskler eller leder) under användning av Alendroninsyra Accord, som kan påverka din körförmåga och din förmåga

att använda maskiner. Reaktionen på Alendroninsyra Accord kan variera från patient till patient (se avsnitt 4).

Alendroninsyra Accord innehåller laktos

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

Alendroninsyra 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 apotekspersonal.

Ta en Alendroninsyratablett en gång i veckan.

Följ dessa instruktioner noggrant för att säkerställa att du får nytta av alendroninsyra.

1) Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta en Alendroninsyratablett varje vecka på den valda dagen.

Det är mycket viktigt att följa instruktionerna 2), 3), 4) och 5) så att Alendroninsyratabletten snabbt når din mage och risken för irritation i din matstrupe (esofagus – röret som förbinder din mun med din mage) minskar.

2) Ta din Alendroninsyratablett endast på morgonen efter att du har stigit upp och innan du äter, dricker eller tar dina andra mediciner, med ett fullt glas vatten (inte mineralvatten och inte mindre än 200 ml) så att alendroninsyratabletter absorberas tillräckligt.

- Ta inte med mineralvatten (med eller utan kolsyra).
- Ta inte med kaffe eller te.
- Ta inte med juice eller mjölk.

Krossa, tugga eller låt inte tablettens lösas upp i munnen på grund av risken för munsår.

3) Ligg inte ner – utan håll dig upprätt (sittande, stående eller gående) i minst 30 minuter efter att du svalt tablettens. Ligg inte ner före dagens första måltid.

4) Ta inte alendroninsyra vid sänggående eller innan du stiger upp.

5) Om du får smärta eller svårigheter att svälja, bröstsmärta eller ny eller förvärrad halsbränna, sluta använda alendroninsyra och kontakta din läkare.

6) Vänta minst 30 minuter efter att du svalt din Alendroninsyratablett innan du tar dagens första mat, dryck eller annat läkemedel, inklusive antacida, kalciumtillskott och vitaminer. Alendroninsyra fungerar endast om det tas på fastande mage.

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 glömmer en dos, ta bara en Alendronsyratablett 70 mg morgonen efter att du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Ta sedan en tablett per vecka på din valda dag, som ursprungligen planerat.

Om du slutar ta detta läkemedel

Det är viktigt att du fortsätter använda Alendronsyra Accord så länge som din läkare föreskriver det. Det är inte känt hur länge du kan ta Alendronsyra Accord. Rådfråga därför din läkare då och då om du ska fortsätta ta detta läkemedel och om Alendronsyra Accord fortfarande är rätt läkemedel för dig.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Vanligt (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.
- Sällsynt (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 hudreaktioner
- 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 är förknippad med en fördröjd läkningsprocess och infektion, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom.
- en ovanlig fraktur i 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 lumske. Detta kan vara en tidig indikation på en möjlig fraktur i lårbenet.
- allvarlig smärta i ben, muskler och/eller leder.
- Andra biverkningar inkluderar:
- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- smärta i ben, muskler och/eller leder som ibland är allvarlig.

Vanligt (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 mage
- svart eller tjärliknande avföring
- utslag
- rodnad i huden
- suddig syn, smärta eller rodnad i ögat
- övergående feberliknande symtom, såsom muskelvärk och känsla av att vara sjuk, ibland med feber, vanligtvis i början av behandlingen
- smakstörningar

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

- symtom på låg kalciumnivå i blodet inklusive muskelkramper 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 tablettarna tuggas eller sugas

Mycket sällan (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. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
- Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte 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 70 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 70 mg tabletter finns som vita till benvita, ovala, bikonvexa tabletter med märkningen 'AHI' på ena sidan och ingen märkning på den andra sidan.

Alendronsyra 70 mg tabletter finns i OPA-AI-PVC/AI blisterförpackningar med 4 eller 12 tabletter. Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

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 100474

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

Land	Föreslaget namn
Estland	: Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletter
Italien	: Alendronato AHCL 70 mg Compresse
Litauen	: Alendronic Acid Accord 70 mg tabletės
Slovenien	: Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete
Nederländerna	: Alendronsyra Accord 70 mg tabletter
Cypern	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Irland	: Alendronsyra En gång i veckan 70 mg tabletter
Förenade kungariket	: Alendronsyra En gång i veckan 70 mg tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2025.