

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Alendronat ratiopharm 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen alendronihappo**

**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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- On erityisen tärkeää ymmärtää kohdan 3 tiedot ennen kuin käytät tätä valmistetta.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Alendronat ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alendronat ratiopharmia
3. Miten Alendronat ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alendronat ratiopharmien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Alendronat ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Alendronat ratiopharm on?**

Alendronat ratiopharm on tabletti, joka sisältää vaikuttavana aineenaan alendronihappoa (yleisesti kutsuttu alendronaatiksi). Tämä lääkevalmiste on hormonia sisältämätön lääke, joka kuuluu bisfosfonaattien ryhmään.

Alendronat ratiopharm estää luukatoa, jota esiintyy naisilla vaihdevuosien jälkeen, ja edistää luun uudelleenmuodostusta. Se pienentää lonkka- ja nikamamurtumien riskiä.

##### **Mihin Alendronat ratiopharm -valmistetta käytetään?**

Lääkärisi on määrännyt sinulle Alendronat ratiopharm -valmisteen osteoporoosin eli luukadon hoitoon. Se pienentää lonkka- ja nikamamurtumien riskiä.

##### **Alendronat ratiopharm -valmistetta otetaan kerran viikossa.**

##### **Mikä osteoporoosi on?**

Osteoporoosilla tarkoitetaan luiden haurastumista. Se on yleistä naisilla vaihdevuosien jälkeen.

Vaihdevuosien aikana munasarjat lakkaavat tuottamasta naishormoni estrogeenia, joka auttaa pitämään naisen luuston terveenä. Tämän seurauksena luun tiheys pienenee ja luut haurastuvat. Mitä aiemmin naisen vaihdevuodet alkavat, sitä suurempi riski hänellä on sairastua osteoporoosiin.

Varhaisessa vaiheessa osteoporoosi ei yleensä aiheuta oireita. Hoitamattomana se voi kuitenkin johtaa luunmurtumiin. Yleensä luunmurtumat aiheuttavat kipua, mutta selkänikamien murtumat saattavat jäädä huomaamatta, kunnes ne alkavat vaikuttaa pituuteen. Luut saattavat murtua tavanomaisissa päivittäisissä askareissa, esimerkiksi esineitä nostettaessa, tai lievissä tapaturmissa, joissa terve luu ei normaalisti vaurioidu. Murtumat syntyvät yleensä lonkan, selkärangan tai ranteen alueelle, ja kivun lisäksi ne voivat aiheuttaa myös huomattavia muita ongelmia, kuten ryhdin lysähtämistä (köyryselkäisyyttä) ja liikuntakyvyn heikkenemistä.

## Miten osteoporoosia voidaan hoitaa?

Fyysisen kuntosi parantamiseksi lääkäri voi ehdottaa sinulle Alendronat ratiopharm -hoidon ohella elintapojen muutoksia, kuten:

<i>Tupakoinnin lopettaminen</i>	Tupakointi näyttää nopeuttavan luumassan häviämistä ja siten myös lisäävän luunmurtumien vaaraa.
<i>Liikunta</i>	Sekä lihakset että luut tarvitsevat harjoitusta pysyäkseen vahvoina ja terveinä. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin aloitat harjoitusohjelman.
<i>Tasapainoinen ruokavalio</i>	Lääkäri voi antaa ohjeita ruokavaliosta tai mahdollisesta ravintolisien käytöstä (erityisesti kalsium ja D-vitamiini).

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alendronat ratiopharm -valmistetta

### Älä käytä Alendronat ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen alendronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin ruokatorven sairaus, kuten ahtauma tai nielemisvaikeuksia
- jos et pysty istumaan tai seisomaan pystyasennossa vähintään 30 minuutin ajan
- jos lääkäri on todennut, että veresi kalsiumpitoisuus on pieni.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, älä käytä valmistetta. Keskustele ensin lääkärin kanssa ja noudata hänen antamia ohjeita.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Alendronat ratiopharmia, jos:

- sinulla on munuaissairauksia
- sinulla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten haavaumia, nielemisvaikeuksia (dysfagia), mahatulehdus (gastriitti), mahaärsytystä, pohjukaissuolitulehdus (duodeniitti) tai pohjukaissuoliärsytystä
- sinulla on ollut vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä viimeksi kuluneen vuoden aikana, esim. ruoansulatuskanavan alkuosan haavauma tai ruoansulatuskanavan verenvuoto
- sinulle on tehty maha-suolikanavan yläosan leikkaus pylorusplastiaa (mahanportin laajennusta) lukuun ottamatta
- lääkäri on todennut, että sinulla on Barrettin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosa peittävässä soluissa)
- sinulle on kerrottu, että sinulla on häiriö, joka vähentää vatsan tai suoliston kykyä imeä kivennäisaineita (malabsorptio-oireyhtymä)
- sinulle on kerrottu, että kalsiumpitoisuus veressäsi on alhainen
- sinulla on huono hammashygienia, iensairaus, sinulle on suunniteltu hampaanpoisto tai jos et käy säännöllisesti hammaslääkärissä
- sinulla on syöpä
- saat kemoterapiaa tai sädehoitoa
- käytät angiogeneesin estäjiä (kuten bevasitsumabia tai talidomidia), joita käytetään syövän hoitoon
- käytät kortikosteroideja (kuten prednisonia tai deksametasonia), joita käytetään astman, nivelreuman ja vakavien allergioiden hoitoon
- tupakoit tai olet aiemmin tupakoinut (sillä tämä voi lisätä hammasongelmien riskiä).

Lääkäri voi kehottaa sinua käymään hampaiden tarkastuksessa ennen Alendronat ratiopharm -hoidon aloittamista.

Alendronat ratiopharm -hoidon aikana on tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta. Sinun tulee käydä tarkistuttamassa hampaasi säännöllisin välein koko Alendronat ratiopharm -hoidon ajan, ja sinun on

otettava yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos koet minkäänlaisia suuhun tai hampaisiin liittyviä ongelmia (esim. hampaan löystymistä/irtoamista, kipua tai turvotusta).

Ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia, joihin usein liittyy kipua rinnassa, närästystä, nielemisvaikeuksia tai kipua niellessä, voi ilmetä lähinnä silloin, kun Alendronat ratiopharm -valmisteen kanssa ei ole juotu koko lasillista vettä ja/tai kun on asetettu makuulle ennen kuin tabletin ottamisesta on kulunut 30 minuuttia. Nämä haitat voivat pahentua, jos lääkkeen käyttöä jatketaan sen jälkeen, kun ruokatorven ärsytykseen viittaavia oireita on ilmaantunut.

### **Lapset ja nuoret**

Alendronat ratiopharm -valmistetta ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille eikä nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Alendronat ratiopharm**

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

Kalsiumlisät, antasidit ja jotkut suun kautta otettavat lääkkeet voivat todennäköisesti estää Alendronat ratiopharm -valmisteen imeytymistä, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Siksi on tärkeää noudattaa kohdassa 3. ”Miten Alendronat ratiopharmia käytetään” annettuja ohjeita.

Tietyt reuman tai pitkäaikaisten kiputilojen hoidossa käytettävät ns. tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) voivat aiheuttaa ruoansulatusvaivoja. Varovaisuuteen on siksi syytä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Alendronat ratiopharmin kanssa.

### **Alendronat ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka ja juoma (myös kivennäisvesi) voivat todennäköisesti heikentää Alendronat ratiopharm -valmisteen tehoa, jos niitä otetaan samanaikaisesti. Siksi on tärkeää noudattaa kohdassa 3. ”Miten Alendronat ratiopharmia käytetään” annettuja ohjeita.

### **Raskaus ja imetys**

Alendronat ratiopharm on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Älä käytä Alendronat ratiopharm -valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, tai jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Alendronat ratiopharm -valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia (esim. näön hämärtymistä, huimausta ja vaikeaa luu-, lihas- tai nivelkipua), jotka saattavat vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

### **Alendronat ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Alendronat ratiopharmia käytetään**

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

### **Ota yksi Alendronat ratiopharm -tabletti kerran viikossa.**

Seuraa näitä ohjeita huolellisesti.

- 1) Valitse sinulle parhaiten sopiva viikonpäivä. Ota joka viikko yksi Alendronat ratiopharm -tabletti valitsemanasi päivänä.

*Noudata erityisen tarkkaan kohtien 2, 3, 4 ja 5 ohjeita. Näin helpotat Alendronat ratiopharm -tabletтин kulkeutumista mahalaukkuun ja vähennät mahdollista ruokatorven ärsytystä.*

- 2) Ota Alendronat ratiopharm -tabletti ylösnousun jälkeen ennen ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä. Niele Alendronat ratiopharm -tabletti kokonaisena vähintään 2 dl suuruisen vesilasillisen kera (ei hiilihapotettua vettä), jotta Alendronat ratiopharm imeytyy kunnolla.
- Älä ota tablettia kivennäisveden kanssa (ei hiilihapottoman tai hiilihapollisen).
  - Älä ota tablettia kahvin tai teen kanssa.
  - Älä ota tablettia mehun tai maidon kanssa.

Älä murskaa tai pureskele tablettia äläkä anna sen liueta suussa, sillä tämä voi aiheuttaa suuhun haavaumia.

- 3) Älä käy makuulle – ole pystyasennossa (istu, seiso tai kävele) vähintään 30 minuuttia tabletin ottamisen jälkeen. Älä käy makuulle ennen päivän ensimmäistä ateriaa.
- 4) Älä ota Alendronat ratiopharm -valmistetta nukkumaan mennessäsi äläkä aamulla ennen ylösnousua.
- 5) Jos sinulla ilmenee nielemisvaikeuksia tai nielemiskipua, kipua rinnassa, närästystä tai sen pahenemista, lopeta Alendronat ratiopharm -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.
- 6) Nieltyäsi Alendronat ratiopharm -tabletin, odota vähintään 30 minuuttia ennen syömistä, juomista tai muiden lääkkeiden, esim. antasidien, kalsiumvalmisteiden ja vitamiinien, ottamista. Alendronat ratiopharm tehoaa vain, jos se otetaan tyhjiin vatsaan.

Jos kalsiumin ja D-vitamiinin saantisi ravinnosta ei ole riittävä, sinun olisi käytettävä kalsium- ja D-vitamiinilisää.

#### **Jos otat enemmän Alendronat ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa liian monta tablettia, juo lasillinen maitoa ja ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111). Älä yritä oksentaa äläkä käy makuulle.

Yliannostuksen oireina voi ilmetä ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita, kuten vatsavaivoja tai närästystä.

#### **Jos unohtat ottaa Alendronat ratiopharm -valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota yksi tabletti seuraavana aamuna sen jälkeen, kun huomaat asian. *Älä ota kahta tablettia samana päivänä.* Jatka sitten lääkkeen ottamista tavalliseen tapaan yksi tabletti kerran viikossa valitsemanasi viikonpäivänä.

#### **Jos lopetat Alendronat ratiopharm -valmisteen käytön**

On tärkeää, että käytät Alendronat ratiopharm -valmistetta niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Koska ei tiedetä, kuinka kauan sinun tulee käyttää Alendronat ratiopharm -valmistetta, sinun on keskusteltava hoidon tarpeesta lääkärin kanssa säännöllisesti. Näin voidaan päättää, onko Alendronat ratiopharm edelleen sinulle sopiva valmiste.

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.

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin,** jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja saattavat vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:

*Yleinen (voi esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä)*

- närästys, nielemisvaikeudet, kipu niellessä, ruokatorven haavaumat, jotka voivat aiheuttaa kipua rinnassa, närästystä, nielemisvaikeuksia tai kipua niellessä.

*Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)*

- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma; kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia; vaikeat ihoreaktiot
- suu- ja/tai leukakipua, turvotusta tai haavaumia suussa, puutumista tai painon tunnetta leuassa tai hampaan irtoamista. Nämä voivat olla leuan luuvaurion merkkejä (leuan luukuolio), joihin liittyy yleensä hidastunutta paranemista ja infektoita usein hampaanpoiston jälkeen. Ota yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla on sellaisia oireita.
- tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämuikavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissäsi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.
- vaikea luusto-, lihas- ja/tai nivelkipu.

### **Muita haittavaikutuksia**

*Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)*

- luu-, lihas- ja/tai nivelkipu, joka on joskus vaikeaa.

*Yleiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10:stä)*

- nivelturvotus
- vatsakipu, epämuikava tunne vatsassa tai röyhtäily aterian jälkeen, ummetus, täyttymisen tai turvotuksen tunne mahassa, ripuli, ilmavaivat
- hiustenlähtö, kutina
- päänsärky, heitehuimaus
- väsymys, käsien tai jalkojen turvotus.

*Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta)*

- pahoinvointi, oksentelu
- ruokatorven tai vatsan ärsytys tai tulehdus
- musta tai tervamainen uloste
- näön hämärtyminen, silmäkipu tai silmien punoitus
- ihottuma, ihon punoitus
- ohimenevät flunssan kaltaiset oireet, kuten lihassärky, yleinen huonovointisuus ja joskus kuume, usein hoidon alussa
- makuuain häiriö.

*Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000:sta)*

- alhaisen veren kalsiumpitoisuuden oireet, kuten lihaskouristukset tai spasmit ja/tai pistelyn tunne sormissa tai suun ympärillä
- mahahaava ja ruoansulatuskanavan yläosan haavaumat (jotka voivat olla vakavia tai vuotavia)
- ruokatorven ahtautuminen
- ihottuma, joka pahenee auringossa
- suun haavaumat.

*Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10 000:sta)*

- Kerro lääkäriin, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin, 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Alendronat ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 30 °C:ssa.

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 Alendronat ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on alendronihappo (alendronaattinatriumtrihydraatti). Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 91,37 mg alendronaattinatriumtrihydraattia, mikä vastaa 70 mg:aa alendronihappoa.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171) ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Alendronat ratiopharm on kalvopäällysteinen tabletti. Nämä kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä, ja niiden toisella puolella on kaiverrus ”mp” ja toisella puolella ”70”.

Pakkaus sisältää 2, 4, 8, 12 tai 40 kalvopäällysteistä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm, Saksa

### Valmistaja:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Acino Pharma AG  
Birsweg 2  
4253 Liesberg  
Sveitsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.8.2023.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Alendronat ratiopharm 70 mg filmdragerad tablett** alendronsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Det är särskilt viktigt att förstå informationen i avsnitt 3 innan du tar detta läkemedel.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Alendronat ratiopharm är och vad det används för**

##### **Vad är Alendronat ratiopharm?**

Alendronat ratiopharm är en tablett som innehåller alendronsyra (brukar kallas alendronat) som aktiv substans. Medicinen är ett icke-hormonellt läkemedel som tillhör gruppen bisfosfonater. Alendronat ratiopharm förhindrar den minskning av benmassa som uppträder hos kvinnor i samband med klimakteriet och hjälper till att återuppbygga skelettet. Det minskar risken för höft- och kotfrakturer.

##### **Vad används Alendronat ratiopharm för?**

Din läkare har ordinerat Alendronat ratiopharm för att behandla din osteoporos (benskörhet). Det minskar risken för höft- och kotfrakturer.

##### **Alendronat ratiopharm tas en gång per vecka.**

##### **Vad är osteoporos?**

Osteoporos leder till förtunning och försvagning av skelettet. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga könshormonet, östrogen, som hjälper till att hålla kvinnans skelett friskt. Följden blir att benmassan minskar och att skelettet blir svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för att få osteoporos.

I ett tidigt skede är osteoporos en sjukdom som vanligen saknar symtom. Utan behandling kan osteoporos dock leda till frakturer. Även om frakturer vanligen orsakar smärta kan frakturer i ryggkotor passera obemärkta tills de ger upphov till längdminskning. Frakturer kan uppstå under vardagliga sysslor, som t.ex. lyft eller i samband med mindre skador som i vanliga fall inte leder till frakturer. Benbrott uppträder vanligtvis i höften, ryggkotor eller handleder och kan förutom smärta leda till större problem som böjd kroppshållning (tilltagande kyfos, kutryggighet) och minskad rörlighet.

##### **Hur osteoporos kan behandlas?**

Utöver din behandling med Alendronat ratiopharm, kan din läkare föreslå förändringar av din livsstil för att förbättra ditt tillstånd, som exempelvis att:

<i>Sluta röka</i>	Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för benbrott.
<i>Motionera</i>	På samma sätt som musklerna, behöver skelettet motion för att förbli starkt och friskt. Diskutera med din läkare innan du påbörjar ett motionsprogram.
<i>Äta balanserad kost</i>	Din läkare kan ge dig råd beträffande din kosthållning och behovet av eventuella kosttillskott (särskilt kalcium och vitamin D).

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Alendronat ratiopharm

### Ta inte Alendronat ratiopharm

- om du är allergisk mot alendronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa problem med din matstrupe (esofagus) som förträngning eller sväljsvårigheter
- om du inte kan sitta eller stå i upprätt ställning i minst 30 minuter
- om din läkare har sagt att du har en låg kalciumnivå i blodet.

Om du tycker att något av ovanstående stämmer på dig, så låt bli att ta tabletterna. Tala först med din läkare och följ sedan de råd du får.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alendronat ratiopharm om:

- du lider av njurproblem
- du har störningar i mag-tarmkanalen, såsom magsår, svårigheter att svälja (dysfagi), magsäcksinflammation (gastrit), magsäcksirritation, inflammation i tolvfingertarmen (duodenit) eller irritation i tolvfingertarmen
- du har haft svåra störningar i mag-tarmkanalen det senaste året, t.ex. sår i övre delen av mag-tarmkanalen eller blödningar från mag-tarmkanalen
- du har genomgått en operation i övre delen av mag-tarmkanalen, med undantag av pylorusplastik (vidgning av magmunnen)
- läkaren har konstaterat att du har Barretts esofagus (sjukdom som är förknippad med förändringar i celler som täcker nedre delen av matstrupen)
- du har fått veta att du har problem att ta upp mineraler från magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom)
- du har fått veta att kalciumhalten i ditt blod är låg
- din tandhygien är dålig, du har något tandköttbesvär, om utdragning av någon tand planerats, eller om du inte går på regelbundna kontroller hos tandläkare/-hygienist
- du har cancer
- du för närvarande genomgår kemoterapi eller strålbehandling
- du tar angiogeneshämmare (som bevacizumab eller talidomid), som används vid behandling av cancer
- du tar kortikosteroider (som prednison eller dexametason), som används vid behandling av astma, reumatoid artrit och allvarliga allergier
- du röker eller tidigare har varit rökare (eftersom detta kan öka risken för tandproblem).

Läkaren kan uppmana dig att låta utföra en kontroll av dina tänder innan du påbörjar behandlingen med Alendronat ratiopharm.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien under hela behandlingen med Alendronat ratiopharm. Gå på regelbundna tandkontroller under hela den tid behandlingen pågår och kontakta läkare eller tandläkare om du får några som helst problem som rör mun eller tänder (t.ex. en lös tand, smärta eller svullnad).

Irritation, inflammation eller sår på matstrupen (esofagus) ofta med symtom som bröstsmärta, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja kan uppträda särskilt om patienter inte dricker ett helt



glas vatten och/eller inte väntar minst 30 minuter med att lägga sig efter att Alendronat ratiopharm tagits. Dessa biverkningar kan förvärras om patienter fortsätter ta Alendronat ratiopharm efter att ha fått dessa symtom.

### **Barn och ungdomar**

Alendronat ratiopharm ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Alendronat ratiopharm**

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

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka upptaget av Alendronat ratiopharm om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3 "Hur du tar Alendronat ratiopharm".

Vissa läkemedel för behandling av reumatiska besvär eller långvariga smärttillstånd, som tillhör gruppen antiinflammatoriska smärtstillande medel (t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), kan orsaka matsmältningsbesvär. Försiktighet ska därför iaktas om denna typ av läkemedel används samtidigt med Alendronat ratiopharm.

### **Alendronat ratiopharm med mat och dryck**

Det är troligt att mat och dryck (även mineralvatten) kan göra att Alendronat ratiopharm blir mindre effektivt om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnittet 3 "Hur du tar Alendronat ratiopharm".

### **Graviditet och amning**

Alendronat ratiopharm är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet. Ta inte Alendronat ratiopharm om du är eller misstänker att du är gravid eller om du ammar.

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

Biverkningar (t.ex. dimsyn, svindel och svåra smärtor i benbyggnad, muskler eller leder) har rapporterats med Alendronat ratiopharm som eventuellt kan inverka på din körförmåga eller din förmåga att använda maskiner (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

### **Alendronat ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Alendronat ratiopharm**

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

### **Ta en Alendronat ratiopharm -tablett en gång per vecka.**

Följ dessa instruktioner noga.

- 1) Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta en Alendronat ratiopharm -tablett den dag du har valt, varje vecka.

*Det är mycket viktigt att följa instruktionerna 2), 3), 4) och 5) för att Alendronat ratiopharm -tabletten ska nå din mage snabbt och för att minska risken för irritation i matstrupen.*

- 2) Efter att du har stigit upp för dagen och innan du ätit eller druckit något eller tagit annan medicin, svälj din Alendronat ratiopharm -tablett hel med ett helt glas (minst 2 dl) vatten (inte mineralvatten) för att Alendronat ratiopharm ska tas upp ordentligt.

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

Krossa eller tugga inte tablettens och låt den inte heller lösas upp i munnen p.g.a. risken för sår i munnen.

- 3) Ligg inte ner – håll dig helt upprätt (sitt, stå eller gå) – under minst 30 minuter efter att du svält tablettens. Ligg inte ner förrän du har ätit dagens första mål.
- 4) Ta inte Alendronat ratiopharm vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
- 5) Om du får svårt och/eller det är smärtsamt som svälja, bröstsmärta eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, ska du sluta ta Alendronat ratiopharm och genast kontakta din läkare.
- 6) Vänta minst 30 minuter efter att du svält Alendronat ratiopharm innan du tar dagens första mål mat, dryck eller andra läkemedel, gäller det även antacida, kalciumtillskott och vitaminer. Alendronat ratiopharm har bara effekt om du tar tablettens när din mage är tom.

Om ditt intag av kalcium och D-vitamin via kosten inte är tillräckligt, bör du använda tillskott med kalcium och D-vitamin.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Alendronat ratiopharm**

Om du av misstag tar för många tabletter ska du dricka ett helt glas mjölk och ta kontakt med läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111). Försök inte framkalla kräkning och lägg dig inte ner.

Symtom på överdosering kan vara mag- och tarmbesvär, som t.ex. en orolig mage eller halsbränna.

#### **Om du har glömt att ta Alendronat ratiopharm**

Om du glömmet att ta en dos, ta bara en tablett den nästa morgon du kommer ihåg det.

*Ta inte två tabletter samma dag.* Återgå sedan till att ta en tablett en gång per vecka, på den veckodag du tidigare valt.

#### **Om du slutar att ta Alendronat ratiopharm**

Det är viktigt att du tar Alendronat ratiopharm så länge läkaren ordinerar dig detta läkemedel.

Eftersom det inte är känt hur länge du kommer att ta Alendronat ratiopharm, bör du regelbundet diskutera behovet av att fortsätta behandlingen med detta läkemedel med läkaren, för att avgöra om Alendronat ratiopharm fortfarande är rätt för dig.

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.

**Uppsök omgående läkare** om du märker några av följande biverkningar, som kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10)*

- halsbränna, smärta/svårigheter att svälja; sår i matstrupen som kan ge smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 patient av 1 000)*

- allergiska reaktioner såsom nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter, samt allvarliga 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 och tandläkare om du upplever sådana symtom.

- 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.
- svår smärta i skelett, muskler och/eller leder.

### **Andra biverkningar utgörs av**

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 patient av 10)*

- smärtor i benbyggnad, muskler och/eller leder vilken ibland kan vara svår.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10)*

- ledsvullnad
- buksmärta, obehagskänsla i magen eller rapningar efter att ha ätit, förstoppning, fyllnadskänsla eller gaser i magen, diarré, väderspänningar
- håravfall, klåda
- huvudvärk, yrsel
- trötthet, svullnad av händer eller ben.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 patient av 100)*

- illamående, kräkningar
- irritation eller inflammation i matstrupen eller magen
- svart eller tjärliknande avföring
- dimsyn, smärta eller rodnad i ögat
- utslag, hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland med feber vanligtvis i början av behandlingen
- smakförändringar.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 patient av 1 000)*

- symtom på lågt kalcium i blodet såsom muskelkramper eller spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland allvarliga eller med blödning)
- trängre passage i matstrupen
- utslag som förvärras av solljus
- sår i munnen.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10 000)*

- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Alendronat ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och blister. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alendronsyra (alendronatnatriumtrihydrat). En filmdragerad tablett innehåller 91,37 mg alendronatnatriumtrihydrat, vilket motsvarar 70 mg alendronsyra.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (E 171) och talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alendronat ratiopharm är en filmdragerad tablett. Dessa filmdragerade tabletter är vita och runda med ”mp”präglat på den ena sidan och ”70” på den andra.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 8, 12 eller 40 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm, Tyskland

### Tillverkare

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

Acino Pharma AG  
Birsweg 2  
4253 Liesberg  
Schweiz

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy,  
PB 67,  
02631 Esbo  
tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 29.8.2023.**