

Bipacksedel: Information till användaren

Risedronat Sandoz

35 mg filmdragerad tablett
risedronatnatrium

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 läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Risedronat Sandoz är och vad det används för

Risedronat Sandoz används för **behandling av osteoporos** hos

- kvinnor som genomgått klimakteriet, även om de har svår osteoporos (benskörhet). Preparatet minskar risken för ryggrad- och höftfrakturer.
- män med hög risk för frakturer.

Den aktiva substansen i Risedronat Sandoz, risedronat, hör till läkemedelsgruppen bisfosfonater. Det verkar direkt på benvävnaden och gör benen starkare, vilket minskar risken för benbrott.

Risedronatnatrium som finns i Risedronat Sandoz 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 använder Risedronat Sandoz

Ta inte Risedronat Sandoz om

- du är **allergisk** mot risedronatnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **kalciumhalten** i ditt blod är **onormalt låg**
- det finns en möjlighet att du är **gravid**, är gravid eller planerar att bli gravid
- du **ammar**
- du har svåra **njurproblem**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Risedronat Sandoz om något av följande gäller dig:

- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter
- om du har onormal ben- eller mineralomsättning, t.ex.:
 - brist på vitamin D
 - onormal halt av bisköldkörtelhormoner

Båda omständigheterna kan orsaka en onormalt låg kalciumhalt i kroppen.

- om du tidigare har haft problem med matstrupen, t ex haft smärta eller svårigheter att svälja mat eller har tidigare fått diagnosen Barretts esofagus (ett tillstånd förenat med cellförändringar i nedre delen av matstrupen)
- om du har eller tidigare har haft smärta, svullnad eller domning i käken, tyngdkänsla i käken eller tandlossning
- om du får tandvård eller kommer att genomgå tandkirurgi
Berätta för din tandläkare att du behandlas med Risedronat Sandoz.
- om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter (såsom laktos).

Barn och ungdomar

Risedronat Sandoz rekommenderas inte för användning hos barn under 18 år på grund av otillräcklig data gällande säkerhet och effekt.

Andra läkemedel och Risedronat Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkemedel som innehåller något av följande minskar effekten av Risedronat Sandoz om de tas samtidigt:

- kalcium
- magnesium
- aluminium, som finns i till exempel preparat mot halsbränna
- järn

Ta dessa läkemedel minst 30 minuter efter att du har tagit din Risedronat Sandoz tablett.

Risedronat Sandoz med mat och dryck

Risedronat Sandoz tabletter **får inte tas med mat eller dryck** (vanligt vatten är tillåtet). Annars kommer läkemedlet att mista sin verkan. Detta gäller särskilt mejeriprodukter (såsom mjölk) eftersom de innehåller kalcium.

Mat och dryck (annat än vanligt vatten) får intas först då det har gått minst 30 minuter sedan du tog en Risedronat Sandoz tablett.

Graviditet och amning

Ta inte Risedronat Sandoz om det finns en möjlighet att du är gravid, är gravid eller planerar att bli gravid.

Risken med användning av risedronatnatrium hos gravida kvinnor är okänd.
Ta inte Risedronat Sandoz om du ammar.

Risedronat Sandoz ska bara användas för att behandla postmenopausala kvinnor och män.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Såvitt man vet har Risedronat Sandoz ingen verkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Risedronat Sandoz innehåller laktos och natrium

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du använder Risedronat Sandoz

Dosering

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

Rekommenderad dos är 1 tablett en gång i veckan.

Välj den veckodag som passar bäst för dig. Ta en tablett Risedronat Sandoz varje vecka på denna veckodag.

Användningssätt

Tabletten ska tas hel:

- **på morgonen** minst 30 minuter före första intaget av mat, dryck eller andra läkemedel
- medan du sitter eller står, för att undvika halsbränna
- med minst ett glas (120 ml) vanligt vatten.
- Svälj tabletten hel. Sug eller tugga inte på tabletten.

Lägg dig inte förrän minst 30 minuter har gått efter tablettintaget.

Din läkare kommer att berätta för dig om du behöver kalcium- eller vitamintillägg.

Behandlingens längd

Tala med din läkare innan du överväger att avbryta behandlingen. Din **läkare bestämmer** detta.

Om du har tagit för stor mängd av Risedronat Sandoz

Om du har 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.

Drick ett glas mjölk och kontakta omgående din läkare eller sjukhus om du har tagit fler tabletter än du borde.

Om du har glömt att ta Risedronat Sandoz

Om du har glömt att ta tabletten den veckodag du har valt, ska du ta den samma dag du kommer ihåg saken. Fortsätt sedan ta en tablett i veckan på den sedvanliga veckodagen.

Ta inte två tabletter samma dag för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Risedronat Sandoz

Om du slutar med behandlingen är det möjligt att din benmassa börjar minska. Diskutera saken med din läkare innan du avbryter behandlingen.

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.

Sluta ta Risedronat Sandoz och kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

- symtom på **allvarlig allergisk reaktion** såsom:
 - svullnad i ansikte, läppar, tunga, svalg och/eller hals
 - sväljningssvårigheter
 - svårigheter att andas
 - nässelutslag och hudutslag
- allvarliga **hudreaktioner**, såsom:
 - blåsbildning i hud, mun, ögon och andra slemhinnor (t.ex. könsorganen) (Stevens-Johnsons syndrom)
 - kännbara röda prickar på huden som orsakas av inflammationer i små blodkärl (leukocytoklastisk vaskulit)
 - rött hudutslag över många delar av kroppen och/eller med avflagnings av hudens yttersta lager (toxisk epidermal nekrolys).

Kontakta din läkare omedelbart om du har:

- ögoninflammation, oftast med smärta, rodnad och ljuskänslighet.
- vävnadsförlust i käkbenet förknippad med fördröjd läkning och infektion, ofta efter tandutdragning
- smärta vid sväljning och svårighet att svälja, bröstsmärta, ny eller förvärrad halsbränna.

Vanliga biverkningar, kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare

- matsmältningsproblem, illamående, buksmärta, kramper eller obehag i magen, förstoppning, känsla av att magen är full, gasbesvär, diarré
- smärta i benen, musklerna eller lederna
- huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare

- inflammation eller sår i matstrupen som orsakar svårighet att svälja och smärta vid sväljning
- inflammation i magsäcken och tolvfingertarmen (tarmen som magsäcken tömmer sig i).
- inflammation i regnbågshinnan med rodnad och smärta i ögonen samt synstörningar

Sällsynta biverkningar, kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare

- inflammation i tungan med svullnad och eventuellt smärta
- förträngningar i matstrupen
- onormala resultat i leverfunktionstester
- minskad halt av kalcium eller fosfat i blodet (dessa förändringar är oftast lindriga, förekommer i början av behandlingen och ger inga 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 ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare

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

Efter att läkemedlet kommit ut på marknaden har följande biverkningar (med okänd frekvens) rapporterats:

- Håravfall
- Leversjukdomar, i vissa fall allvarliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Risedronat Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, etiketten eller kartongen efter "Utg.dat." eller "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet:

Burkar: 6 månader

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 risedronatnatrium. Varje filmdragerad tablett innehåller 35 mg risedronatnatrium, motsvarande 32,5 mg risedronsyra.
- Övriga innehållsämnen är i tablettkärnan mikrokristallin cellulosa, kros повідon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och i filmdrageringen hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovala, orange, runda på båda sidorna och bär märkningen "35" på den ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/Alu-blisterförpackningar och insatta i en kartong eller förpackade i HDPE-burkar med förslutningar av polyeten.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 filmdragerade tabletter.

Burkar: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-03-02