

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Risedronat Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Risedronaattinatrium

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 apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Risedronat Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risedronat Sandoz -valmistetta
3. Miten Risedronat Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risedronat Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Risedronat Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Risedronat Sandoz -valmistetta käytetään **osteoporoosin hoitoon**

- vaihdevuodet ohittaneille naisille, vaikka osteoporoosi olisi vaikea. Risedronat Sandoz pienentää selkärangan- ja lonkkamurtumien riskiä.
- miehille, joilla on suuri murtumien riski.

Risedronat Sandoz -valmisteen vaikuttava aine, risedronaatti, kuuluu bisfosfonaattien lääkeryhmään. Se vaikuttaa suoraan luihin ja vahvistaa niitä, jolloin ne eivät murru yhtä helposti.

Risedronaattinatriumia, jota Risedronat Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risedronat Sandoz -valmistetta

Älä käytä Risedronat Sandoz –valmistetta, jos

- olet **allerginen** risedronaattinatriumille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- veresi **kalsiumpitoisuus on normaalia alhaisempi**
- saatat olla **raskaana**, olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- **imetät**
- sinulla on vaikea **munuaisten vajaatoiminta**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Risedronat Sandoz -valmistetta jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos et kykene seisomaan tai istumaan pystyasennossa vähintään 30 minuutin ajan
- jos sinulla on luun tai mineraalien aineenvaihdunnan poikkeavuuksia, esim.
 - D-vitamiinin puutos
 - lisäkilpirauhashormonien pitoisuuksien poikkeavuuksiaMolemmat aiheuttavat veren kalsiumpitoisuuden pienenemistä normaalia pienemmäksi.
- jos sinulla on aiemmin ollut ruokatorveen liittyviä ongelmia, esimerkiksi nielemiskipua tai -vaikeuksia tai jos sinulla on todettu Barrettin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosaan peittävässä soluissa)
- jos sinulla on tai on ollut kipua, turvotusta tai tunnottomuutta leuassa, painon tunnetta leuassa tai hammas on löystynyt
- jos hampaitasi hoidetaan tai sinulle suunnitellaan hammasleikkausta
Kerro hammaslääkärille, että käytät Risedronat Sandoz -valmistetta.
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (kuten laktoosi-intoleranssi)

Lapset ja nuoret

Risedronaattinatriumin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Risedronat Sandoz

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

Seuraavia aineita sisältävät lääkkeet heikentävät Risedronat Sandoz -valmisteen tehoa, jos ne otetaan samanaikaisesti Risedronat Sandoz -valmisteen kanssa:

- kalsium
- magnesium
- alumiini, jota on esimerkiksi närästyslääkkeissä
- rauta

Ota nämä lääkkeet aikaisintaan 30 minuutin kuluttua Risedronat Sandoz -tabletin ottamisesta.

Risedronat Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Risedronat Sandoz -tablettia **ei saa ottaa ruoan eikä muun juoman** kuin tavallisen veden **kanssa**, jotta lääke pääsee vaikuttamaan kunnolla. Tämä koskee etenkin meijerituotteita (kuten maitoa), koska ne sisältävät kalsiumia.

Voit syödä ja juoda muutakin kuin tavallista vettä vasta aikaisintaan 30 minuutin kuluttua Risedronat Sandoz -tabletin osta.

Raskaus ja imetys

Älä ota Risedronat Sandoz -valmistetta jos saatat olla raskaana, olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

Mahdollista riskiä risedronaattinatriumin käytöstä raskaana oleville naisille ei tunneta.

Älä käytä Risedronat Sandoz -tabletteja, jos imetät.

Risedronat Sandoz -tabletteja käytetään vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten sekä miesten hoitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risedronat Sandoz -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Risedronat Sandoz sisältää laktoosia

Risedronat Sandoz -tabletit sisältävät pienen määrän laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Risedronat Sandoz -valmistetta käytetään

Annostus

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

Suositteltu annos on 1 tabletti kerran viikossa.

Valitse parhaiten omaan aikatauluusi sopiva viikonpäivä ja ota Risedronat Sandoz -tabletti joka viikko kyseisenä päivänä.

Käyttö

Nielaise tabletti kokonaisuena:

- **aamulla** vähintään 30 minuuttia ennen kuin syöt, juot tai otat mitään muuta lääkettä ensimmäisen kerran kyseisenä päivänä
- istuma-asennossa tai seisten närästyksen välttämiseksi
- vähintään yhden vesilasillisen (120 ml) kera
- Niele tabletti kokonaisuena. Älä imeskele tai pureskele tablettia. Älä käy makuulle 30 minuuttiin tabletin ottamisen jälkeen.

Lääkäri kertoo sinulle, jos tarvitset kalsium- ja vitamiinilisä.

Hoidon kesto

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin harkitset hoidon lopettamista. **Lääkäri päättää** hoidon keston.

Jos otat enemmän Risedronat Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut enemmän Risedronat Sandoz -tabletteja kuin sinun pitäisi, juo lasillinen maitoa ja ota heti yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Risedronat Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkkeen valitsemanasi päivänä, ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Ota tabletit jatkossa taas tavanomaisena päivänä.

Älä ota kahta tablettia samana päivänä korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Risedronat Sandoz -valmisteen käytön

Jos lopetat Risedronat Sandoz -valmisteen käytön, luumassasi voi alkaa vähentyä. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat Risedronat Sandoz -valmisteen käytön.

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.

Lopeta Risedronat Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

- **vaikeman allergisen reaktion** oireita, kuten
 - kasvojen, huulten, kielen, nielun ja/tai kaulan turvotusta
 - nielemisvaikeuksia
 - hengitysvaikeuksia
 - nokkosihottumaa, ihottumaa
- vaikeita **ihoreaktiota**, kuten
 - ihon, suun, silmien ja muiden limakalvoalueiden (esim. sukupuolielinten) rakkulainen ihottuma (Steven-Johnsonin oireyhtymä)
 - koholla olevat punaiset pisteet iholla, jotka johtuvat pienten verisuonten tulehduksista (leukosytoklastinen vaskuliitti)
 - punainen ihottuma laajoilla ihoalueilla ja/tai ihon pintakerroksen irtoaminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on

- silmätulehdus, johon liittyy yleensä kipua, punoitusta ja valoherkkyyttä
- leukaluun rappeuma, jonka yhteydessä alueen paraneminen on hidastunut ja alue on tulehtunut. Tätä esiintyy usein hampaanpoiston yhteydessä.
- kipu niellessä tai nielemisvaikeudet, rintakipu, närästys tai närästyksen paheneminen

Yleiset, voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, vatsakipu, vatsakrampit tai vatsavaivat, ummetus, täysinäisyyden tunne mahassa, vatsan turvotus, ripuli
- luu-, lihas- tai nivelkipu
- päänsärky

Melko harvinaiset, voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- ruokatorven tulehdus tai haavauma, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia ja kipua nieltäessä
- mahakatarri sekä pohjukaissuolen (suolen osa, johon mahalaukku tyhjenee) tulehdus
- silmän värikalvon tulehdus, joka aiheuttaa punoitusta, kipua ja näköhäiriöitä

Harvinaiset, voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- kielitulehdus, johon voi liittyä turvotusta ja kipua
- ruokatorven ahtautuminen
- maksa-arvojen muutokset

- veren kalsium- ja fosfaattipitoisuuksien pieneneminen (muutokset ovat yleensä lieviä, esiintyvät hoidon alussa eivätkä aiheuta 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 epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia (yleisyys tuntematon):

- Hiustenlähtö.
- Maksan toimintahäiriöt, jotkin tapaukset olivat vaikeita

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, www-sivusto: www.fimea.fi

5. Risedronat Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, etiketissä tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt.viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytettävä viimeistään 6 kuukauden kuluessa HDPE -purkin avaamisesta.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Risedronat Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on risedronaattinatrium.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 35 mg risedronaattia, mikä vastaa 32,5 mg:aa risedronihappoa.

Muut aineet ovat

- *Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti
- *Kalvopäällyste:* hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Risedronat Sandoz 35 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, oransseja, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”35”.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu muovi/alumiiniläpipainopakkauksiin tai purkkeihin, joissa on 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28 tai 84 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja***Myyntiluvan haltija:***

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

22.08.2013

Bipacksedeln: 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 finns information om följande:

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 bisköldkörtelhormonerBåda 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

Risedronatnatrium 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

Risedronat Sandoz innehåller en liten mängd laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) 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 lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

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

- Håravfall
- Leversjukdomar, i vissa fall allvarliga.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

SE: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Risedronat Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Används senast 6 månader efter öppnandet av HDPE-burken.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**.

En filmdragerad tablett innehåller 35 mg risedronat, motsvarande 32,5 mg risedronsyra.

Övriga innehållsämnen är

- *Tablettkärnan*: mikrokristallin cellulosa, krosvidon, laktosmonohydrat, magnesiumstearat
- *Filmdragering*: hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risedronat Sandoz 35 mg filmdragerade tabletter är ovala, orange, runda på båda sidorna och bär märkningen “35” på den ena sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar av plast/aluminium eller burkar med 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28 eller 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., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

22.08.2013 i Finland

2013-10-30 i Sverige