



029

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Didronel® 200 mg tabletter

etidronatdinatrium

0167895910

Didronel® er et registreret varemærke, som tilhører Warner Chilcott Company, LLC.

Didronel® svarer til lægemidlet Didronate®.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Didronel® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Didronel®
3. Sådan skal De tage Didronel®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Didronel® hører til en gruppe lægemidler, der kaldes bisfosfonater. Bisfosfonater forebygger tab af kalk fra knoglerne.

De kan bruge Didronel® til:

- behandling af Pagets knoglesygdom (sygdom med forandringer og misdannelser af knoglerne).
- opheling (forkalkning) efter brud på rygsøjlen og efter operation med indsættelse af hofteprotese.
- forebyggelse af knoglebrud efter overgangsalderen, hvis De har for lidt kalk i knoglerne og øget risiko for brud på rygsøjlen og andre steder (knogleskørhed, osteoporose).

Lægen kan have givet Dem Didronel® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE DIDRONEL®

Tag ikke Didronel® hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for etidronatdinatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- lider af osteomalaci (en kalkmangeltilstand).

Vær ekstra forsigtig med at tage Didronel®

Tal med lægen, hvis De:

- har dårlige nyrer.
- tidligere har haft nyresten eller lider af kronisk diarré.

- har Pagets sygdom og brækker en knogle.

Hvis De får tandbehandling eller tandoperation, skal De fortælle Deres tandlæge, at De er i behandling med Didronel®.

Hvis De under behandling med Didronel® får tegn på betændelse i tand, tandkød eller kæbe, eller får andre symptomer fra mundhulen, skal De opsøge Deres læge eller tandlæge snarest.

Inden De starter på behandling med Didronel®, bør De få foretaget en tandundersøgelse, især hvis De:

- har kræft.
- får kemoterapi.
- får strålebehandling.
- får kortikosteroider (f.eks. prednisolon).
- har dårlig mundhygiejne.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Didronel®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler, samt kosttilskud.

De skal undgå at bruge Didronel® 2 timer før og 2 timer efter indtagelse af anden medicin.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod for meget mavesyre.
- afføringsmidler, der indeholder magnesium.
- kosttilskud med jern, magnesium eller calcium.
- blodfortyndende medicin (warfarin).

Brug af Didronel® sammen med mad og drikke

De må ikke tage Didronel® sammen med mad.

De skal tage Didronel® fastende med et glas vand. De må ikke spise eller drikke andet end vand mindst 2 timer før og 2 timer efter indtagelse af Didronel® tabletter.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Didronel® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Didronel® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Didronel® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Didronel®

Denne medicin indeholder 1,6 mmol (36,78 mg) natrium pr. tablet. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn til dette.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DIDRONEL®

Tag altid Didronel® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:**Forebyggelse af knoglebrud**

Voksne: 2 tabletter (400 mg) dagligt i 2 uger, herefter 500 mg calcium dagligt i 11 uger.

Efter brud på rygsøjlen

Voksne: 20 mg/kg/dag i 2 uger, herefter 10 mg/kg/dag i 10 uger.

Hvis De f.eks. vejer 80 kg, skal De starte med at tage 1600 mg (8 tabletter) dagligt i 2 uger, herefter 800 mg (4 tabletter) dagligt i 10 uger. Følg lægens anvisninger.

Efter total udskiftning af hofteledet med indsættelse af hofteprotese

Voksne: 20 mg/kg/dag fra 3-4 uger før operation til 3 måneder efter operationen. Hvis De f.eks. vejer 80 kg, er den daglige dosis på 1600 mg (8 tabletter) fra 3-4 uger før operationen til 3 måneder efter operationen. Følg lægens anvisninger.

Pagets knoglesygdom

Voksne: 5 mg/kg/dag i højst 6 måneder, undtagelsesvis op til 10 mg/kg/dag. Hvis De f.eks. vejer 80 kg, er den daglige dosis på 400 mg (2 tabletter) dagligt, undtagelsesvis op til 800 mg (4 tabletter) i højst 6 måneder. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Didronel®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Didronel® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er kvalme,

opkastning, diarré eller for lavt calcium i blodet (kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed).

Hvis De har glemt at tage Didronel®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Didronel®

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Didronel® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Kvalme, diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner i form af hududslæt, kløe, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis De får hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ledsmerter, lægkramper.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Forværring af astma.
- Betændelse i tungen.
- Forværring af mavesår med komplikationer.
- Sure opstød/halsbrand.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Hårtab.
- Forvirring.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Didronel® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Didronel® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Didronel® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Didronel® 200 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Etidronatdinatrium
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Didronel® er en hvid, firkantet tablet mærket 402 på den ene side og P&G på den anden side.

Didronel findes i pakningsstørrelserne 30 stk. og 60 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2008.