



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
FOSAMAX^{®*}, 10 mg, tabletter
(alendronsyre som natriumalendronattrihydrat)

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret FOSAMAX til Dem personligt. Lad derfor være med at give FOSAMAX 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. FOSAMAXs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage FOSAMAX
3. Sådan skal De tage FOSAMAX
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De FOSAMAX
6. Yderligere oplysninger

1. FOSAMAXS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

FOSAMAX tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisphosphonater. FOSAMAX anvendes til at behandle knogleskørhed (osteoporose). Medicinen standser det knogletab, der opstår hos kvinder, når de holder op med at menstruere og genopbygger desuden knoglemassen. Endvidere mindskes risikoen for knoglebrud. FOSAMAX bruges desuden til at behandle knogleskørhed (osteoporose) i rygsøjlen hos mænd.

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler og er en almindelig sygdom hos kvinder, der er holdt op med at menstruere. Menstruationerne ophører, når æggestokkene holder op med at producere det kvindelige kønshormon østrogen, eller hvis æggestokkene er fjernet (hvilket fx kan ske i forbindelse med fjernelse af livmoderen). Efter menstruationernes ophør forekommer der tab af knoglemassen, og knoglerne bliver svagere. Jo tidligere en kvindes menstruationer ophører, jo større er risikoen for at få knogleskørhed. Selvom mænd ikke har en overgangsalder ligesom kvinder, kan der alligevel ske ændringer i mænds produktion af kønshormoner i løbet af livet. Dette, samt højere alder, kan påvirke knoglemassen, hvorfor knogleskørhed også ses hos mænd.

Knogleskørhed begynder som en tavs sygdom, der normalt ikke giver symptomer. Hvis den ikke behandles, kan der opstå knoglebrud. Selvom knoglebrud normalt forårsager smerte, kan knoglebrud i rygsøjlen forblive ubemærket, indtil patienten får sammenfald i ryggen. Når man lider af knogleskørhed, kan der opstå knoglebrud selv ved almindelige, daglige aktiviteter så som løft, eller som følge af mindre skader, der sædvanligvis ikke bevirker brud på normale knogler. Knoglebruddene opstår som regel i hoften, rygsøjlen eller hånden og kan medføre ikke blot smerte, men også betydelig deformitet og nedsat førlighed. Det er vigtigt at huske, at knogleskørhed kan behandles, og at det aldrig er for sent at gå i gang.

Spørg Deres læge eller apoteket hvis De har yderligere spørgsmål til brug af FOSAMAX.

* Registered trademark of Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, N.J., USA
© Copyright Merck Sharp & Dohme

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE FOSAMAX

Tag ikke FOSAMAX:

- Hvis De har sygdomme i spiserøret eller lider af synkebesvær.
- Hvis De ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter.
- Hvis De er overfølsom over for det aktive stof eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i FOSAMAX.
- Hvis De har for lidt kalk i blodet.

Vær ekstra forsigtig med at tage FOSAMAX

Fortæl Deres læge om eventuelle helbredsproblemer og/eller tandproblemer De har eller har haft, specielt nyrebesvær og allergier, og om De har synkesmerter eller synkebesvær, smerter bag brystbenet, ny eller forværret halsbrand eller andre maveproblemer (mavesår eller andre lidelser i den øvre del af mave- og tarmkanalen), før De tager FOSAMAX.

Fortæl lægen hvis De oplever knogle-, led- og/eller muskelsmerter under behandlingen med FOSAMAX.

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De har for lidt kalk i blodet, lider af D-vitaminmangel eller problemer med biskjoldbruskkirtlerne, skal disse tilstande behandles, før behandlingen med FOSAMAX påbegyndes.

Se endvidere afsnit 3, Sådan skal De tage FOSAMAX - Dosering.

Brug af anden medicin

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

FOSAMAX bør ikke tages samtidigt med kalktilskud, syreneutraliserende midler eller anden medicin, der tages gennem munden, da dette kan nedsætte optagelsen af FOSAMAX i kroppen. De skal derfor vente mindst en halv time, efter De har taget FOSAMAX, før De tager anden medicin.

Brug af FOSAMAX sammen med mad og drikkevarer

Det er vigtigt kun at tage FOSAMAX sammen med postevand. FOSAMAX må ikke tages samtidigt med mad, andre drikkevarer (herunder kulsyreholdige drikkevarer), kalktilskud, syreneutraliserende midler (mod for meget mavesyre), vitaminer og/eller andre former for medicin, da dette påvirker optagelsen af FOSAMAX i kroppen. De skal derfor vente mindst en halv time, efter De har taget FOSAMAX, før De spiser eller drikker noget andet.

Graviditet og amning:

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

De må ikke tage FOSAMAX, hvis De er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

FOSAMAX forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i FOSAMAX

FOSAMAX indeholder lactose (104 mg pr. tablet). Hvis De af Deres læge har fået at vide, at der er visse sukkerarter, De ikke kan tåle, bør De kontakte lægen, før De tager denne medicin. Patienter med sjældne, arvelige problemer så som galaktose intolerance, lappisk laktasemangel, eller glucose-galaktose malabsorption, bør ikke tage FOSAMAX.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FOSAMAX

Dosering

FOSAMAX skal tages én gang dagligt. De bør nøje følge lægens anvisning om dosering og varighed af behandlingen.

Den anbefalede dosis er 1 tablet (10 mg) dagligt.

For at være sikker på at have fordel af behandling med FOSAMAX er det vigtigt, at De tager FOSAMAX som anført nedenfor:

- FOSAMAX skal tages om morgenen efter De er stået op og på tom mave (fastende). FOSAMAX er kun effektivt, når det tages på tom mave.
- De skal sluge tableten hel og kun sammen med et stort glas postevand (De må ikke drikke kulsyreholdige drikke, kaffe, te, juice eller lignende).
- Tabletten må ikke knuses, tygges, opløses eller suttes.
- Efter De har sunket FOSAMAX tableten, må De ikke lægge Dem ned. De skal blive siddende eller oppestående i mindst en halv time, og indtil De har spist dagens første måltid.

Disse forholdsregler vil sikre, at FOSAMAX tableten når mavesækken hurtigt, hvormed der er mindre risiko for, at Deres spiserør bliver irriteret.

- Dagens første måltid, drikkevarer og øvrig medicin, må tidligst indtages en halv time, efter De har taget FOSAMAX (øvrig medicin omfatter også syreneutraliserende midler, kalktilskud og vitaminer).
- Hvis De udvikler synkebesvær, synkesmerter, brystsmertter eller ny/forværret halsbrand, skal De holde op med at tage FOSAMAX og straks kontakte Deres læge.
- Det er vigtigt, at De bliver ved med at tage FOSAMAX, så længe Deres læge ordinerer det. FOSAMAX kan kun behandle Deres knogleskørhed, så længe De fortsætter behandlingen.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

FOSAMAX må ikke anvendes til børn.

Nedsat nyrefunktion:

FOSAMAX anbefales ikke til patienter med svært nedsat nyrefunktion.

Har De taget for meget FOSAMAX?

Hvis De kommer til at tage for mange tabletter, skal De drikke et helt glas mælk og straks søge læge. En overdosis kan medføre gener i mave- og tarmkanalen samt nedsat mængde kalk og fosfat i blodet. Fremkald ikke opkastning og læg Dem ikke ned.

Har De glemt at tage FOSAMAX?

Tag FOSAMAX som lægen har anvist. Hvis De har glemt at tage en tablet, springes den glemte tablet over, og den næste tages den følgende morgen.

4. BIVIRKNINGER

FOSAMAX kan som al anden medicin give bivirkninger, men er generelt veltolereret. Hvis De oplever alvorlige bivirkninger, skal De kontakte Deres læge. Følgende bivirkninger er set i kliniske undersøgelser eller efter markedsføring:

Alvorlige bivirkninger:

Almindelig til meget almindelig (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

Sår i spiserøret.

Ikke almindelig (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

Sortfarvet afføring (på grund af blødning i den øvre mave- og tarmkanal).

Sjældent til meget sjældent (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

Der kan opstå overfølsomhedsreaktioner omfattende nældefeber og lokaliseret hævelse af hud og underhud, hævelser i ansigtet, læber, tunge og/eller halsen, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær. Forbigående symptomer som muskelsmerter, utilpashed og feber. Forsnævring af spiserøret. Overfladiske sår i mund og svælg. Der er set sår eller blødning i mave- og tarmkanalen. I forbindelse med tandudtrækning kan der opstå kæbeproblemer med forsinket heling og infektion. Alvorlige knogle-, muskel- eller ledsmerter. Patienter, som udvikler alvorlige knogle-, muskel- og/eller ledsmerter bør kontakte lægen. De fleste patienter har oplevet lindring, efter de er holdt op med at tage medicinen.

Der er i isolerede tilfælde set alvorlige hudreaktioner.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Almindelig til meget almindelig (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

Hovedpine, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diarré, øget luftafgang fra tarmen, synkebesvær, oppustet mave, sure opstød. Knogle-, muskel- eller ledsmerter.

Ikke almindelig (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

Udslæt, kløe, rødmen, kvalme, opkastning, mavekatar, spiserørskatar, overfladiske sår i spiserøret. Forbigående influenza-lignende symptomer (sjældent med feber), der typisk forekommer i starten af behandlingen.

Sjældent til meget sjældent (det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

Symptomatisk hypocalcæmi (for lidt kalk i blodet), udslæt med lysoverfølsomhed. Uveitis, scleritis eller episcleritis (øjensygdomme), svimmelhed, vertigo, hævelser i led, kraftløshed, periferiske ødemer.

Fortæl læge eller apotek hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under "Bivirkninger" på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DE FOSAMAX

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke FOSAMAX efter den udløbsdato (*Anv. för*), der er anført på pakningen.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

- Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

FOSAMAX, 10 mg, tabletter indeholder:

- Det virksomme stof i FOSAMAX er: Natriumalendronattrihydrat svarende til 10 mg alendronsyre.
- De øvrige indholdsstoffer er: Lactose, vandfri, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, carnaubavoks.

FOSAMAXS udseende og pakningsstørrelse:

FOSAMAX er hvide, ovale tabletter mærket med "936" på den ene side.

FOSAMAX leveres i en kalenderpakning mærket mandag-søndag og findes i følgende pakningsstørrelser:

- 28 tabletter
- 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Markedsføring i Danmark

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Holland

Repræsentant i Danmark

Merck Sharp & Dohme, Smedeland 8, 2600 Glostrup, dkmail@merck.com

Revideret: Oktober 2007

Tracer nr. FSM/10-DK-20071590