

CODE ARTICLE 7046790	DESCRIPTIF TECHNIQUE DE L'ARTICLE (Remplace 7034901) NOTICE Simple (L19) DIDRONATE 200 mg / comprimés / Danemark V2_13/02/2009		COULEUR(S) PANTONE DANS L'ORDRE PRÉVU D'IMPRESSION :	TRAMES: LINÉATURE: 150 LPI INCLINAISON :
LAIZE 125 mm			Noir	DU NOIR
DIMENSIONS 180 x 125 mm				
RECTO / VERSO À PLAT / P. 1				
		Responsable: M ^r FRANC Pascal PATHEON FRANCE BP 448 38317 BOURGOIN-JALLIEU Cedex tél. 04 74 93 87 00 fax. 04 74 93 87 81		
				
			CODE LEATUS : 76	



Recto

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Didronate 200 mg tabletter

Etidronatdinatrium

SENS LECTURE
CODE LAETUS



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 Didronate 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 Didronate
3. Sådan skal De tage Didronate
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysning

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De kan bruge Didronate 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 Didronate for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Didronate 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 Didronate

- Tal med lægen, hvis De
- har dårlige nyrer.
- tidligere har haft nyresten eller lider af kronisk diarré.
- har Paget's sygdom og brækker en knogle.

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

Hvis De under behandling med Didronate får tegn på betændelse i tand, tankød eller kæbe, eller får andre symptomer fra mundhulen, skal De opsoge Deres læge eller tandlæge snarest. Inden De starter på behandling med Didronate, bør

De få foretaget en tandundersøgelse, især hvis De

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

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller 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 Didronate 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 eller calcium.
- blodfortyndende medicin (warfarin).

Brug af Didronate sammen med mad og drikke

De må ikke tage Didronate sammen med mad.

De skal tage Didronate fastende med et glas vand. De må ikke spise eller drikke andet end vand mindst 2 timer før eller efter indtagelse af Didronate 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 Didronate efter aftale med lægen.

Amning

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Didronate

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DIDRONATE

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

Den sædvanlige dosis er:

Forebyggelse af knoglebrud:

2 tabletter (i alt 400 mg) dagligt i 2 uger; herefter 500 mg calcium dagligt i 11 uger.

Efter brud på rygsøjlen:

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) daglig i 2 uger, herefter 800 mg (4 tabletter) daglig i 10 uger. Følg lægens anvisninger.

Efter total udskiftning af hofteleddet med indsættelse af hofteprotese:

20 mg/kg/dag fra 3-4 uger før operation til 3 måneder efter operation.

Hvis De f.eks. vejer 80 kg, er den daglige dosis på



SENS LECTURE
CODE LAETUS

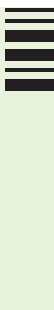


CODE ARTICLE 7046790	DESCRIPTIF TECHNIQUE DE L'ARTICLE (Remplace 7034901) NOTICE Simple (L19) DIDRONATE 200 mg / comprimés / Danemark V2_13/02/2009		COULEUR(S) PANTONE DANS L'ORDRE PRÉVU D'IMPRESSION :	TRAMES: LINÉATURE: 150 LPI INCLINAISON :
LAIZE 125 mm			Noir	DU NOIR
DIMENSIONS 180 x 125 mm				
RECTO / VERSO À PLAT / P. 2				
		Responsable: M ^r FRANC Pascal PATHEON FRANCE BP 448 38317 BOURGOIN-JALLIEU Cedex tél. 04 74 93 87 00 fax. 04 74 93 87 81		
				
			CODE LEATUS : 76	



Verso

SENS LECTURE
CODE LAETUS



1600 mg (8 tabletter) fra 3-4 uger før operationen til 3 måneder efter operation. Følg lægens anvisninger.

Paget's knoglesygdom:

5 mg/kg/dag i højst 6 måneder; undtagelsesvis op til 10 mg/kg/dag.

Hvis De f.eks. vejer 80 kg, skal De tage 400 mg (2 tabletter) daglig, undtagelsesvis op til 800 mg (4 tabletter) i højst 6 måneder. Følg lægens anvisninger.

Bemærk: De må ikke spise eller drikke andet end vand mindst 2 timer før eller efter indtagelse af Didronate tabletter.

Nedsat nyrefunktion:

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

Har De taget for mange Didronate?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Didronate tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning eller diaré.

Har De glemt at tage Didronate?

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 Didronate?

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

4. BIVIRKNINGER

Didronate 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 sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, 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, diaré.

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 og fordøjelsesbesvær.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Prikken, 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 Didronate utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Didronate ved almindelig temperatur.

Brug ikke Didronate 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Didronate indeholder:

- Aktivt stof: Etidronatedinatrium
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; prægelatineret majsstivelse; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Didronate tabletterne er hvide og firkantede og mærket med "P&G" på den ene side og mærket med "402" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tabletbeholder (plast), 28 og 60 tabletter.
Bliester, 28 og 60 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd.,
Rusham Park Technical Centre
Whitehall Lane
Egham, Surrey, TW20 9NW, England.

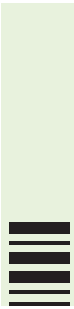
Fremstiller

Procter & Gamble Pharmaceuticals Longjumeau S.A.S.,
Parc d'activité de la Grand Brèche
5 rue Désir Prévost, 91070 Bondoufle, Frankrig

Repræsentant

Sofus Stockholm Consulting AB
Västmannagatan 4
SE-111 24 Stockholm, Sverige
Tel +46(0)8 21 54 45

Revideret november 2008



SENS LECTURE
CODE LAETUS

