

Indlægsseddel: Information til patienten

Alendronat Teva 70 mg tabletter

alendronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat Teva
3. Sådan skal du tage Alendronat Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Alendronat Teva tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes bisfosfonater. Bisfosfonater forebygger knogletab fra kroppen.
- Dette lægemiddel anvendes til behandling af knogleskørhed (osteoporose) til kvinder i overgangsalderen. Det vil nedsætte din risiko for brud på rygsøjlen og ryg og hoftebrud.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat Teva

Tag ikke Alendronat Teva

- Hvis du er allergisk over for alendronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alendronat Teva (angivet i punkt 6).
- Hvis du har visse lidelser i spiserøret (det rør, der forbinder din mund med din mave).
- Hvis du ikke er i stand til at stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter.
- Hvis du har fået at vide af din læge, at du har lavt indhold af calcium i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alendronat Teva:

- Hvis du har synkebesvær
- Hvis din læge har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en lidelse, der er forbundet med ændringer i de celler, der beklæder det nedre spiserør)
- Hvis du har betændelse i maven eller tolvfingertarmen (den første del af tyndtarmen)
- Hvis du har fået opereret maven eller spiserøret (bortset fra pyloroplastik, hvor udgangen fra maven udvides) inden for det sidste år
- Hvis du har mavesår eller andre fordøjelsesproblemer
- Hvis du har nyreproblemer.

Fortæl det til din læge, inden du tager Alendronat Teva:

- Hvis du har kræft
- Hvis du er i kemoterapi eller får strålebehandling
- Hvis du tager steroider
- Hvis du ikke jævnligt får kontrolleret/behandlet dine tænder hos tandlægen
- Hvis du har tandkødsproblemer
- Hvis du ryger.

Under behandlingen bør du gå til passende forebyggende behandling som anbefalet af tandlægen.

Brug af anden medicin sammen med Alendronat Teva

Fortæl det altid til lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, inden du tager non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater), mens du tager Alendronat Teva.

Tag ikke andre lægemidler igennem munden samtidig med dette lægemiddel. Hvis du tager andre lægemidler igennem munden, bør der gå **mindst 30 minutter** mellem du tager dette lægemiddel og de andre lægemidler.

Brug af Alendronat Teva sammen med mad og drikke

Disse tabletter bør tages på tom mave, da mad og drikke kan nedsætte virkningen af lægemidlet betydeligt. Tag tabletterne mindst 30 minutter inden dit første måltid.

Børn og unge

Alendronat Teva må ikke gives til børn og unge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I enkelte tilfælde kan dette lægemiddel give bivirkninger, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (såsom synsproblemer). Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du er påvirket af det.

3. Sådan skal du tage Alendronat Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er: En tablet en gang ugentligt.

Din læge har fastslået den dosis, der er passende til dig.

De følgende anvisninger er især vigtige for at sikre, at din medicin virker, og for at nedsætte risikoen for at medicinen irriterer dit spiserør (det rør, der forbinder din mund med din mave):

- Vælg den dag på ugen, der passer dig bedst at tage din tablet. Tag en Alendronat Teva tablet hver uge på den valgte dag.
- Du bør tage medicinen på tom mave straks efter, at du er stået op om morgenen. Den bør tages med et helt glas vand (ikke te, kaffe, mineralvand eller juice) en halv time før mad, drikke eller anden medicin.

- Tabletterne bør synkes hele, ikke tygges eller knuses.
- Læg dig ikke ned efter, at du har taget din tablet. Du skal forblive oprejst (siddende, stående eller gående), indtil du har fået dit første måltid. Måltidet må tidligst indtages en halv time efter, at du har taget Alendronat Teva.
- Tag ikke din tablet ved sengetid, eller inden du står ud af sengen.
- Hvis du får smerter eller synkebesvær, brystsmerter eller ny eller forværret halsbrand, så stop med at tage medicinen, og kontakt din læge.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne (herunder ældre): en 70 mg tablet en gang ugentligt.

Børn og unge: Alendronat Teva må ikke gives til børn og unge.

Hvis du har taget for meget Alendronat Teva

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue, hvis du (eller nogen anden) har taget mere af Alendronat Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn har taget tabletterne.

Drik et helt glas mælk, og lad være med at lægge dig ned. Overdosering kan forårsage smertefulde muskelsammentrækninger, træthed svaghed, udmattelse og kramper. Det kan ligeledes give urolig mave, fordøjelsesbesvær og smertefuld betændelse i det øverste af fordøjelsessystemet.

Hvis du har glemt at tage Alendronat Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, så tag den, når du står op den næste morgen. Tag aldrig to doser samtidig eller på den samme dag. Vend tilbage til at tage en tablet en gang ugentlig, som oprindeligt aftalt, på din udvalgte dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Som det kan ske ved alle lægemidler, kan få mennesker udvikle en allergisk reaktion.

Hvis du oplever noget af nedenstående, skal du **straks** informere din læge eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Øjenbetændelse (som regel smertefuld)

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Allergiske reaktioner, herunder nældefeber og hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem), vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt og hals
- En alvorlig hudreaktion med omfattende blærer og afskalning, som efterlader huden skoldet
- En alvorlig reaktion med små blærer på områder med rødlig/lilla, flad, fortykket hud, inklusive rundt om munden og/eller øjnene og/eller området omkring kønsdelene.
- Udslæt ved udsættelse for sollys
- Kæbeproblemer (generelt efter tandudtræk og/eller lokal infektion)
- Uforklarligt brud på lårbensknoglen.

Meget sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

Hvis du udvikler synkebesvær, eller får smerter når du synker, smerter bag ved brystbenet (midten af brystet), eller ny eller forværret halsbrand, **skal du stoppe med at tage dine tabletter og kontakte din læge.**

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er indberettet ved de anførte hyppigheder:

Meget almindelige: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Smerter i knogler, muskler eller led, til tider alvorlige

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand, forstoppelse, diarre, luft i maven
- Sår i spiserøret, synkebesvær, følelsen af at være mæt eller oppustet i maven, sure opstød fra maven
- Hovedpine, svimmelhed
- Hævede led, hænder eller ben (ødem)
- Kløe, hårtab
- Træthed.

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Udslæt og rødmen i huden
- Kvalme, opkastning, skade på spiserøret, som kan forårsage smerte og synkebesvær, sort tjærefarvet afføring
- Ændring i smagssansen
- Forbigående symptomer (smerter i muskler, ubehag og sjældent feber) i begyndelsen af behandlingen.

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Lave calciumniveauer i blodet
- Forsnævring af spiserøret, munden, maven og andre sår i mave-tarmkanalen

Calcium- og fosfatkoncentrationen i blodet kan påvirkes af Alendronat Teva, men det er ikke sikkert, at du vil opleve symptomer.

Der kan i sjældne tilfælde opstå et usædvanligt brud på lårbensknoglen hos patienter i langtidsbehandling mod knogleskørhed. Kontakt din læge, hvis du oplever smerter, svaghed eller ubehag i dit lår, din hofte eller lyske, da dette kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

Osteonekrose (knogledød) i kæben (kæbeproblemer, som regel efter tandudtrækning og/eller lokal infektion) er blevet indberettet af patienter i behandling med bifosfonater inklusive alendronsyre. Osteonekrose (knogledød) i kæben er hovedsageligt indberettet af patienter der har været behandlet for kræft, men i visse tilfælde også fra patienter behandlet for knogleskørhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Alendronat Teva utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alendronat Teva indeholder:

- Aktivt stof: alendronsyre. Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre (som natriummonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Navnet på dit lægemiddel er Alendronat Teva

- Dette lægemiddel fås i pakningsstørrelserne 2, 4, 8, 12, 40 og 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Storbritannien	Alendronic Acid 70 mg Tablets
Østrig	Alendronat "Nycomed" 70 mg Tabletten
Belgien	Alendronate TEVA 70 mg tabletten
Tjekkiet	Alendronate - Teva 70 mg
Tyskland	Tevanate® 70 mg Tabletten
Danmark	Alendronat Teva
Estland	TEVANATE® 70 mg
Etiopien	TEVANATE
Spanien	Acido Alendrónico TEVA 70 mg comprimidos EFG
Frankrig	Alendronate Teva 70 mg comprimé
Ungaren	Trabecan-Teva 70 mg Tabletta
Irland	Alendronic Acid Teva 70 mg tablets
Italien	Alendronato Teva 70 mg compresse
Letland	TEVANATE® 70 mg tabletes
Holland	Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg
Norge	Alendronat Nycomed 70 mg tablett
Polen	Alendronate Teva 70 mg tabletki
Portugal	Alendronato Teva 70 mg Comprimidos
Sverige	Alendronat Teva Veckotablett 70 mg tabletter
Slovenien	TEVANATE® 70 mg
Slovakiet	Tevalen 70 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017