

INDLÆGSSEDDEL

ALENDRONAT 1A FARMA

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alendronat 1A Farma, 70 mg, filmoverttrukne tabletter Alendronsyre

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alendronat 1A Farma til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Alendronat 1A Farma's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat 1A Farma
3. Sådan skal du tage Alendronat 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Alendronat 1A Farma
6. Yderligere oplysninger

1. Alendronat 1A Farma's virkning og hvad du skal bruge det til

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

Hvad er alendronat?

Alendronat tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisfosfonater. Alendronat standser det knogletab, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen, og hjælper med at genopbygge knoglemassen. Alendronat mindsker risikoen for knoglebrud i ryggen og hoften.

Hvad bruges Alendronat 1A Farma til?

Din læge har foreskrevet Alendronat 1A Farma til dig til behandling af osteoporose. Alendronat 1A Farma mindsker risikoen for knoglebrud i ryggen og hoften.

Alendronat 1A Farma skal tages én gang om ugen.

Hvad er osteoporose?

Osteoporose er en lidelse, hvor knoglerne bliver tyndere og svækkes. Dette er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen. I overgangsalderen stopper æggestokkene med at danne det kvindelige kønshormon, østrogen. Østrogen har en positiv virkning på kvinders opretholdelse af knoglemassen. Manglen på østrogen medfører derfor tab af knoglemassen og svækkelse af knoglerne. Desto tidligere en kvinde kommer i overgangsalderen, desto større er risikoen for osteoporose.

I den tidlige fase giver osteoporose som regel ingen symptomer. Hvis det ikke bliver behandlet, kan det resultere i knoglebrud. Selvom brud oftest medfører smerter, kan der ske brud af ryggens knogler, som ikke opdages, før de medfører tab af højde. Knoglebrud kan ske under normale hverdagsaktiviteter, såsom løft, eller fra mindre skader, som normalt ikke ville medføre brud af sunde knogler. Knoglebrud sker normalt i hoften, ryggen eller anklen, og kan udover smerter også medføre betydelige problemer, såsom foroverbøjet kropsholdning (Dowager's halten) og tab af bevægeevnen.

Hvordan kan osteoporose behandles?

Osteoporose kan behandles, og det er aldrig for sent at begynde behandlingen. Alendronat 1A Farma forebygger tab af knoglemassen og hjælper til med at genopbygge den knoglemasse du har mistet, hvormed risikoen for knoglebrud i ryggen og hofterne nedsættes.

Under behandlingen med Alendronat 1A Farma foreslår din læge muligvis, at du skal ændre din livsstil for at forbedre dit helbred, såsom:

Rygestop:

Rygning øger tilsyneladende tabet af knoglemasse og øger derfor risikoen for knoglebrud.

Motion:

Ligesom muskler, skal knogler også motioneres for at forblive stærke og sunde. Spørg din læge til råds, før du begynder på et træningsprogram.

Varieret kost:

Din læge kan rådgive dig om kost og eventuelle kosttilskud (især calcium og D-vitamin).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat 1A Farma

Tag ikke Alendronat 1A Farma:

- hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for natriumalendronattrihydrat, bifosfonater eller over for et eller flere af hjælpestofferne i Alendronat 1A Farma.
- Du har **visse problemer med spiserøret** (som forbinder mund og mave), såsom forsnævring af spiserøret eller synkebesvær.
- Du **ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter**.
- Din læge har fortalt dig, at du har **for lidt calcium (kalk) i blodet**.

Tag ikke disse tabletter, hvis du tror at ovenstående gælder for dig. Tal med din læge, og følg lægens anvisninger.

Vær ekstra forsigtig med at tage Alendronat 1A Farma

Fortæl lægen

- Hvis du har **nedsat nyrefunktion**.
- Hvis du har **synke- eller fordøjelsesproblemer**.
- Hvis du har **for lidt calcium (kalk) i blodet**.

Du kan opleve irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret (som forbinder mund og mave) ofte ledsaget af brystmerter, halsbrand, smerter ved synkning og synkebesvær: Dette forekommer især hvis du ikke tager Alendronat 1A Farma sammen med et glas vand og/eller hvis du lægger dig ned mindre end 30 minutter efter indtagelsen af Alendronat 1A Farma. Hvis du fortsætter behandlingen med Alendronat 1A Farma, efter at have fået disse bivirkninger, kan de forværres.

Hvis du har, eller har haft, smerter eller hævelser i gummerne og/eller kæben, hvis kæben er følelsesløs eller føles tung, eller hvis du har tabt en tand, skal du tale med din læge om det, inden du begynder at tage Alendronat 1A Farma. Det kan være symptomer på knoglenekrose (knoglevævsdød). Du skal også tale med lægen om det, hvis du har cancer, eller hvis dine tænder er i dårlig stand, da dette betragtes som risikofaktorer. Hvis du er i tandlægebehandling, eller hvis du skal have foretaget en tandoperation, skal du fortælle tandlægen, at du tager Alendronat 1A Farma.

Brug af anden medicin

Samtidig anvendelse af **calciumtilskud, syreneutraliserende midler, visse orale lægemidler** og Alendronat 1A Farma vil sandsynligvis påvirke optagelsen af Alendronat 1A Farma. Det er derfor vigtigt at følge anvisningerne i afsnit 3 ”Sådan skal du tage Alendronat 1A Farma”.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Alendronat 1A Farma sammen med mad og drikke

Hvis du tager Alendronat 1A Farma sammen med mad og drikke (også mineralvand), er der sandsynlighed for, at virkningen af Alendronat 1A Farma nedsættes. Det er derfor vigtigt at følge anvisningerne i afsnit 3. ”Sådan skal du tage Alendronat 1A Farma”.

Børn og unge:

Alendronat 1A Farma må ikke gives til børn og unge.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Alendronat 1A Farma, hvis du er gravid, eller tror, du er gravid. Alendronat 1A Farma er kun for kvinder i overgangsalderen.

Amning

Du må ikke tage Alendronat 1A Farma, hvis du ammer. Alendronat 1A Farma er kun for kvinder i overgangsalderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alendronat 1A Farma bør ikke påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Alendronat 1A Farma

Tag altid Alendronat 1A Farma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag én 70 mg tablet en gang ugentligt.

Følg disse instruktioner omhyggeligt for at få gavn af Alendronat 1A Farma.

1) Vælg en dag i løbet af ugen, som passer dig bedst. Tag én 70 mg tablet på den valgte dag hver uge.

Det er meget vigtigt at du følger instruktionerne i punkt 2), 3), 4) og 5), så Alendronat 1A Farma kan nå maven hurtigst muligt. Derved nedsættes risikoen for irritation i spiserøret (som forbinder mund og mave).

2) Du skal tage én Alendronat 1A Farma 70 mg tablet om morgenen, når du er stået op, og inden du spiser, drikker eller tager anden medicin. Du skal tage tabletten sammen med et helt glas vand (ikke mineralvand) (mindst 2 dl).

- Tag ikke tabletten sammen med mineralvand (med eller uden brus).
- Tag ikke tabletten sammen med kaffe eller te.
- Tag ikke tabletten sammen med juice eller mælk.

3) Du må ikke tygge tabletten eller opløse den i munden.

4) Du må ikke lægge dig ned - **forbliv oprejst (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter** efter indtagelse af tabletten. Læg dig ikke ned, før du har fået dagens første måltid.

5) Du må ikke tage Alendronat 1A Farma ved sengetid, eller inden du står op om morgenen.

6) Hvis du får synkebesvær, synkesmerter, brystsmerte, halsbrand eller forværring af halsbrand, skal du stoppe med at tage Alendronat 1A Farma og kontakte lægen.

7) Når du har taget Alendronat 1A Farma skal du **vente mindst 30 minutter med at spise, drikke og tage anden medicin, herunder syreneutraliserende midler, calciumtilskud, og vitaminer.** Alendronat 1A Farma er kun effektiv på tom mave.

8) Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Alendronat 1A Farma, så længe din læge ordinerer det. Alendronat 1A Farma kan kun behandle din osteoporose, hvis du bliver med at tage det.

Hvis du har taget for mange Alendronat 1A Farma

Drik et helt glas mælk og kontakt straks lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Alendronat 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du må ikke fremkalde opkastning eller lægge dig ned.

Hvis du har glemt at tage Alendronat 1A Farma

Hvis du glemmer at tage en tablet, så tag en tablet den efterfølgende morgen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Følg derefter din normale dosering ved at tage én tablet om ugen på den valgte dag.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Alendronat 1A Farma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende frekvenser er brugt til at beskrive, hvor ofte bivirkningerne har været rapporteret:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede men hos færre end 1 ud af 10 behandlede).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1.000 behandlede men hos færre end 1 ud af 100 behandlede).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 behandlede men hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine

Ukendt hyppighed: Svimmelhed.

Øjne

Sjælden: Sløret syn, røde eller smertende øjne

Lidelser i øre

Ukendt hyppighed: Fornemmelse af, at rummet drejer rundt.

Mave-tarmkanalen

Almindelig: Mavesmerter, mavegener eller ræben efter måltider, forstoppelse, mæthedsfornemmelse eller oppustethed, diarré, luft i tarmene, halsbrand, synkebesvær, smerter ved synkning, sårdannelse i spiserøret (som forbinder mund og mave) eventuelt ledsaget af brystmerter, halsbrand, synkebesvær eller smerter ved synkning.

Ikke almindelig: Kvalme, opkastning, irritation eller betændelse i spiserøret (som forbinder mund og mave) eller i maven, sort eller tjærefarvet afføring.

Sjælden: Forsnævring af spiserøret (som forbinder mund og mave), sårdannelse i munden, hvis tabletterne tygges eller opløses i munden, mavesår (i nogle tilfælde alvorligt eller med blødning) - det vides ikke med sikkerhed, om sidstnævnte skyldes Alendronat 1A Farma.

Hud

Ikke almindelig: Hududslæt, kløe, rødfarvning af huden.

Sjælden: Hududslæt som forværres af sollys.

Meget sjælden: Alvorlige hudreaktioner.

Knogler, led og muskler

Almindelig: Knogle-, muskel- og/eller ledsmerter.

Ukendt hyppighed: Hævede led.

Sjælden: Osteonekrose (knoglevævsdød), alvorlige knogle-, muskel- og/eller ledsmerter.

Generelle lidelser

Sjælden: Forbigående influenzasymptomer, såsom ømme muskler, generel utilpashed, til tider med feber, især i starten af behandlingen, overfølsomhedsreaktioner, herunder nældefeber og angioødem, symptomer på for lavt indhold af calcium i blodet, herunder muskelkramper og/eller prikkende/stikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden.

Ukendt hyppighed: Svækkelse, hævede hænder, ankler eller fødder.

Det kan være nyttigt at notere eventuelle bivirkninger, hvornår de startede, og hvor længe de varede.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer du Alendronat 1A Farma

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Alendronat 1A Farma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Alendronat 1A Farma indeholder:

Aktivt stof: Natriumalendronat.

En tablet indeholder 70 mg alendronsyre (som natriumalendronattrihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid, vandfri silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Tabletovertræk:

Mikrokrystallinsk cellulose, carrageenan, macrogol.

Alendronat 1A Farma's udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Hvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet præget "ALN 70" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Tabletterne er pakket i OPA-Aluminium-PVC-/Aluminiumsblistre i følgende pakningsstørrelser:

2, 4, 6, 8, 12 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Herstedøstervej 27-29, DK-2620 Albertslund, telefon 43 20 12 60.

e-mail: 1a.info@1apharma.com

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Alendronsäure "1A Pharma" 70 mg - Tabletten
Danmark:	Alendronat 1A Farma
Spanien:	Acido Alendronico Semanal LEK 70 mg comprimidos EFG
Tyskland:	Alendronsäure - 1A Pharma 70 mg - Filmtabletten
Ungarn:	Alendronat 1A Pharma 70 mg tableta
Portugal:	ÁCIDO ALENDRÓNICO Normal
Polen:	Alendronate -1 A Pharma
Slovakiet:	Alendronát 1A Pharma 70 mg 1 x týždenne tablety
Sverige:	Alendronat 1A Farma Veckotablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret 3. april 2008.