

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Oplysninger om Alendronat ratiopharm 70 mg tabletter
Alendronsyre

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 Alendronat ratiopharm 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. Alendronat ratiopharm virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Alendronat ratiopharm
3. Sådan skal De tage Alendronat ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Alendronat ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. Alendronat ratiopharm virkning og hvad De skal bruge det til

Alendronat ratiopharm tilhører en gruppe af ikke-hormonelle lægemidler som kaldes bisfosfonater. Alendronat ratiopharm bremser tabet af knoglemassen som kan ske i forbindelse med overgangsalderen (klimakteriet). Alendronat ratiopharm opbygger samtidig ny knoglemasse og reducerer derfor risikoen for benbrud (frakturer) i hofte og ryghvirvler.

Alendronat ratiopharm bruges til behandling af osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder efter overgangsalderen. Alendronat ratiopharm reducerer risikoen for at få hofte- og ryghvirvelbrud.

Osteoporose fører til en fortynding og svækkelse af knoglerne. Efter klimakteriet ophører æggestokkene at producere det kvindelig kønshormon østrogen. Derved reduceres knoglemassen og knoglerne bliver svagere. Jo tidligere en kvinde kommer i overgangsalderen desto større er risikoen for at hun får osteoporose.

Osteoporose er en snigende sygdom, som normalt ikke har symptomer. Uden behandling kan osteoporose føre til brud (frakturer) normalt i hofte og ryghvirvler. Selv om bruddene normalt giver smerte kan brud i ryghvirvlerne opstå uden at man mærker det indtil de fører til reduceret højde. Brud kan let opstå under daglige gøremål, som for eksempel tunge løft. Selv hændelser som vanligtvis ikke fører til skader, for eksempel fald, kan føre til brud hos patienter med osteoporose.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Alendronat ratiopharm

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

Tag ikke Alendronat ratiopharm, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for alendronat, andre bifosfonater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alendronat ratiopharm.
- hvis De har en sygdom i spiserøret (for eksempel indsnævring i spiserøret) eller andre tilstande som kan give langsom synken eller synkevanskeligheder.
- hvis De ikke kan stå eller side oprejst i mere end 30 minutter.
- hvis De har lavt calciumniveau i blodet.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Alendronat ratiopharm, hvis De

- under behandlingen får spiserørsreaktioner (f. eks. halsbrand og smerter ved synkning), idet det kan forværres ved fortsat behandling. Stop behandlingen og kontakt lægen.
- har en nyresygdom.
- har spiserørslidelser (f. eks. halsbrand og smerter ved synkning)
- har mavesårslignende problemer
- i løbet af det sidste år har haft mave-tarm sygdomme som mavesår (også blødende), eller har gennemgået en operation i mavetarmkanalen.

Osteonekrose i kæben er blevet rapporteret, normalt i forbindelse med udtrækning af tænder og/eller lokal infektion. Hvis De har flere samtidige risikofaktorer (for eksempel kræft, kemoterapi, radioterapi, kortikosteroider, dårlig mundhygiejne) bør De undersøges af tandlægen og De bør undgå tandkirurgi under behandlingen med alendronat.

Der er større risiko for spiserørsreaktioner hvis De ikke indtager tabletterne som beskrevet under dosering. Oplys altid ved blodprøvekontrol at De er i behandling med alendronat ratiopharm.

Brug af Alendronat ratiopharm sammen med mad og drikkevarer

Tabletten skal indtages med 1 glas vand fra hanen (minimum 200 ml). De må **ikke** tage Alendronat ratiopharm sammen med mad og drikke (inklusive mineralvand). Vent mindst 30 minutter efter De har taget Alendronat ratiopharm før De tager et andet lægemiddel, drikkevarer eller spiser.

Vigtige oplysninger om indholdsstofferne i Alendronat ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder laktose. Kontakt Lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet & Amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun tage Alendronat ratiopharm efter lægens anvisning.

Amning

Erfaringerne med Alendronat ratiopharm er begrænsede. De bør derfor ikke tage/bruge Alendronat ratiopharm, hvis De ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alendronat ratiopharm påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

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

Calciumtilskud, antacida (midler mod for meget mavesyre) samt andre lægemidler De spiser, kan påvirke optagelsen af alendronat, hvis de tages samtidigt.

De skal vente mindst 30 minutter efter indtagelse af Alendronat ratiopharm, før De tager andre lægemidler.

3. Sådan skal De tage Alendronat ratiopharm

Dosering

Følg altid lægens doseringsanvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for. Spørg Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Normal dosis er: 1 tablet (70 mg) en gang ugentlig.

Vælg den ugedag som passer Dem bedst. Tag derefter hver uge en Alendronat ratiopharm tablet på den valgte dag.

- **Tag Alendronat ratiopharm en gang om ugen efter at De er stået op om morgenen. Tabletten skal tages med et helt glas almindeligt vand (fra hanen) på fastende mave.**
- **Tabletten skal sluges hel. De må ikke tygge eller suge på tabletten.**
- **Læg Dem ikke ned efter at De har taget tabletten. Forbliv i oprejst stilling (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter efter at De har taget tabletten. Læg Dem ikke ned før De har taget dagens første måltid.**
- **Vent i mindst 30 minutter efter at De har taget Alendronat ratiopharm tabletten før De indtager dagens første måltid, drikke eller andre lægemidler.**
- **Hvis De får vanskeligheder med at synke, føler at det er smertefuldt at synke, føler smerte bag brystbenet og/eller får halsbrand (enten for første gang, eller forværring af eksisterende) skal De stoppe med Alendronat ratiopharm og omgående kontakte lægen.**

Alendronat ratiopharm må ikke anvendes til børn.

Har De taget for meget Alendronat ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Alendronat ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er lavt niveau af calcium eller fosfat i blodet, mavebesvær, halsbrand, betændelse i spiserøret, mavekatar eller mavesår.

Hvis De glemmer at tage Alendronat ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

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

4. Bivirkninger

Alendronat ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De får følgende symptomer (samt symptomer beskrevet under alvorlige bivirkninger) skal De omgående stoppe behandlingen og kontakte lægen:

Vanskeligheder med at synke og/eller smerter ved synkning, smerter bag brystbenet eller halsbrand (enten for første gang eller forværring af eksisterende). Alvorlige udslæt, kraftig slimhindebetændelse i munden, luftvejene, tarm, endetarm og/eller i øjnene, høj feber og stærk sygdomsfølelse, ledsmerter.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

mavepine, fordøjelsesproblemer, forstoppelse, diaré, luft i maven, sår i spiserøret, synkeproblemer, oppustet mave, sure opstød. Hovedpine. Smerter i muskler/skelettet (i knogler, muskler eller led).

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Irritation eller sår i spiserøret. Symptomer på dette kan være, at De får vanskeligheder med at synke og/eller smerter ved synkning, smerter bag brystbenet eller halsbrand (enten for første gang eller forværring af eksisterende). Hvis De mærker nogle af disse symptomer skal De stoppe med at tage Alendronat ratiopharm og kontakte lægen omgående. Kvalme, opkast, blodig (sortfarvet) afføring, udslæt, kløe og hudrødmen er også blevet observeret.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Allergiske reaktioner med hævelser i ansigtet, læber, tunge og/eller svælg med vanskelighed ved at synke eller trække vejret. Betændelse i øjet inklusive iris. Hududslæt som forværres ved solbestråling. Nældefeber.

Kortvarig forbigående influenzalignende symptom (muskelværk, generel sygdomsfølelse og i sjældne tilfælde feber) normalt i forbindelse med opstart af behandlingen. Mavesårslignende problem, nogle gange af mere alvorlig natur med blødninger, men det er uklart om der foreligger en årsagssammenhæng med alendronat. Sår i mundhulen og svælg, i nogle tilfælde når man har tygget eller suget på tabletten. Nedsat mængde calcium i blodet.

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

Det er rapporteret isolerede tilfælde af alvorlige hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnson syndrom (karakteriseret ved hududslæt og stærk slimhindebetændelse i munden, luftvejene, og i øjnene, høj feber og kraftig sygdomsfølelse, ledsmerter, sår på slimhinder f.eks. i tarm og endetarm) og toksisk epidermal nekrolyse (afstødning af områder af huden).

Ukendt hyppighed

Osteonekrose (død knoglesubstans), rapporteret som osteonekrose i kæben

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De Alendronat ratiopharm

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved over 25°C.

Opbevares i original emballage.

Anvend ikke Alendronat ratiopharm efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket

6. Yderligere oplysninger

Alendronat ratiopharm udseende og pakningsstørrelse

- Det aktive stof er natriumalendronat (trihydrat) 91,36 mg svarende til 70 mg alendronsyre.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, crosskarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Tabletterne er hvide til off-white, ovale tabletter mærket med "AN 70" på den ene side og logo i form af en pil på den anden side.

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Alendronat ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret december/2006