

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Optinate 5 mg filmovertrukne tabletter

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 Optinate 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. Optinates virkning og hvad du skal anvende det til
2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Optinate
3. Sådan skal du anvende Optinate
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Optinate
6. Yderligere oplysninger

1. Optinates virkning og hvad du skal anvende det til

Optinates virkning

Optinate tilhører gruppen af ikke hormonelle lægemidler kaldet bisfosfonater, der anvendes til behandling af knoglesygdomme. Optinate virker direkte på knoglerne for at gøre dem stærkere og gør det derfor mindre sandsynligt, at du rammes af knoglebrud.

Knogler er levende væv. Ældre knoglevæv nedbrydes konstant fra skelettet og erstattes af nyt knoglevæv.

Knogleskørhed (osteoporose) er en tilstand der opstår hos kvinder efter overgangsalderen (menopausen), hvor knogler bliver svagere og mere skrøbelige og har større tendens til at brække efter et fald eller en forstrækning.

Knogleskørhed (osteoporose) optræder mest sandsynligt hos kvinder der er kommet tidligt i overgangsalderen og hos patienter der har været i langtidsbehandling med steroider.

Sandsynligheden for at knoglerne i rygsøjlen, hoften og håndledet brækker, er størst, selvom det kan ske for hvilken som helst knogle i kroppen. Knoglebrud, der kan henvises til knogleskørhed (osteoporose), kan også forårsage rygsmerter, tab i højden og en rundet ryg. Mange patienter med knogleskørhed (osteoporose) har ingen symptomer og er ikke engang klar over at de har det.

Hvad du skal anvende Optinate til

Behandling af knogleskørhed (osteoporose):

- hos kvinder i overgangsalderen, selv hvis knogleskørheden er alvorlig. Risiko for brud i ryggrad eller hofte mindskes.

Forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose):

- hos kvinder med en øget risiko for knogleskørhed (inklusive lille knoglemasse, tidlig menopause eller tilfælde af knogleskørhed i familien)
- hos kvinder i overgangsalderen, der har været i behandling med høje doser af steroid lægemidler for en længere periode. Knoglemassen vedligeholdes eller forøges.

2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Optinate

Anvend ikke Optinate,

- hvis du tidligere har haft en allergisk (overfølsom) reaktion overfor natriumrisedronat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Optinate (se afsnit 6, "Hvad Optinate indeholder")
- hvis din læge har fortalt dig at du lider af en tilstand der kaldes hypocalcæmi (nedsat indhold af calcium (kalk) i blodet)
- hvis du skulle blive gravid, er gravid eller planlægge at blive gravid
- hvis du ammer
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion

Vær ekstra forsigtig og tal med din læge FØR du starter med at anvende Optinate

- hvis du ikke er i stand til at være oprejst (siddende eller stående) i mindst 30 minutter
- hvis du har abnorme knogler eller fejl i mineralomsætningen (f.eks. D-vitamin mangel, eller fejl i biskjoldbruskirtlen (begge dele kan give nedsat calciumindhold i blodet))
- hvis du tidligere har haft problemer med spiserøret, som kan forsinke passagen. F.eks. hvis du har haft smerter eller svært ved at synke.
- hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter (såsom lactose).
- hvis du har haft eller har smerter, hævelser eller følelsesløshed i tankdød eller kæbe, eller hvis kæben føles tung eller du har en løs tand.
- hvis du er i tandlægebehandling eller skal til at gennemgå tandkirurgi, skal du fortælle din tandlæge at du er i behandling med Optinate

Hvis noget af ovenstående er tilfældet, vil din læge rådgive dig, før du anvender Optinate.

Brug af anden medicin

Meget få lægemidler vides at have indflydelse på effekten af Optinate.

Lægemidler der indeholder én af følgende ting vil mindske effekten af Optinate, hvis de indtages på samme tid:

- calcium (f.eks. mejeriprodukter såsom mælk)
- magnesium
- aluminium (f.eks. midler mod for meget mavesyre eller dårlig fordøjelse)
- jern

Disse produkter eller lægemidler skal indtages mindst en halv time efter din Optinate tablet.

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

Brug af Optinate sammen med mad og drikke

Det er meget vigtigt at Optinate IKKE tages sammen med mad eller med andre drikkevarer (end vand) så det kan blive optaget ordentligt. Især skal dette lægemiddel ikke indtages samtidig med mejeriprodukter (f.eks. mælk) da de indeholder calcium (se afsnit 2, "Brug af anden medicin"). Indtag ikke mad og drikke (andet end vand) før mindst en halv time efter indtagelsen af Optinate tabletten.

Graviditet og amning

Du må ikke anvende Optinate hvis du bliver gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnit 2, "Anvend ikke Optinate"). Den mulige risiko forbundet med anvendelsen af natriumrisedronat (det aktive indholdsstof i Optinate) til gravide er ukendt. Anvend ikke Optinate hvis du ammer (se afsnit 2, "Anvend ikke Optinate").

Spørg din læge eller apotek til råd, før du anvender nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Optinate har ingen kendte virkninger på evnen til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Optinate

Optinate indeholder mindre mængder lactose (se afsnit 2, "Vær ekstra forsigtig og tal med deres læge FØR du starter med at anvende Optinate").

3. Sådan skal du anvende Optinate

Dosering

Anvend altid Optinate nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Indtag én Optinate tablet (5 mg natriumrisedronat) én gang om dagen.

For nemheds skyld er ugedagene markeret på bagsiden af blisterkortet for at hjælpe dig med at huske at tage medicinen.

HVORNÅR skal du tage Optinate

DET ER BEDST at indtage Optinate tabletten mindst 30 minutter før dagens første måltid, drikkevarer (andet end vand) eller andre lægemidler.

Hvis indtagelsen på dette tidspunkt ikke er muligt, kan Optinate indtages på fastende mave, på samme tidspunkt hver dag, på en af følgende måder:

- ENTEN

Mellem måltider: Optinate skal tages mindst 2 timer efter dit seneste måltid, andre lægemidler eller drikkevarer (andet end vand). Du må ikke spise eller drikke (andet end vand) i mindst 2 timer efter du har indtaget tabletten.

- ELLER

Om aftenen: Optinate skal tages mindst 2 timer efter dit seneste måltid, andre lægemidler eller drikkevarer (andet end vand). Optinate skal tages mindst 30 minutter før sengetid.

HVORDAN skal du tage Optinate

- Indtag Optinate oprejst (du kan stå eller sidde op) for at undgå halsbrand.
- Synk tabletten med mindst et glas vand (mindst 120 ml)
- Tabletten sluges hel. Du må ikke suge eller tygge den.
- Du må ikke ligge ned indenfor 30 minutter efter du har taget tabletten.

Din læge vil fortælle dig, hvis du har behov for mere calcium (kalk) og vitamin-tilskud, hvis du ikke får nok gennem din kost.

Hvis du har taget for mange Optinate tabletter

Hvis du ved et uheld har taget flere Optinate tabletter end ordineret, skal du drikke et helt glas mælk og omgående søge læge eller skadestue.

Hvis du har glemt at tage Optinate

Hvis du har glemt at indtage tabletten på dit normale tidspunkt, kan du tage den ved den næste mulige lejlighed ifølge instruktionerne ovenfor (dvs. før morgenmad, mellem måltider, eller om aftenen).

Tag IKKE to tabletter på samme dag for at kompensere for den tablet, du har glemt.

Hvis du holder op med at tage Optinate

Hvis du standser behandlingen kan du begynde at miste knoglemasse. Spørg deres læge før du overvejer at stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

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

Fortæl det hurtigt til din læge hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Allergiske reaktioner såsom nældefeber, opsvulmende ansigt, læber og tunge eller svælg som muligvis kan forårsage vejrtrækningsbesvær eller besvær med at synke.
- Alvorlige hudreaktioner som indebærer blistere under huden.
- Øjenbetændelse, normalt med smerter, røde øjne og overfølsomhed over for lys.
- Problemer med kæbebenet forbundet med forsinket heling og infektion, ofte som følge af en tandudtrækning (se afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig og tal med din læge FØR du starter med at anvende Optinate").

Disse bivirkninger er blevet rapporteret meget sjældent (mindre end 1 ud af 10.000 patienter).

De andre bivirkninger der blev observeret i kliniske studier var dog sædvanligvis milde og medførte ikke at patienten stoppede med at tage tabletterne.

Almindelige bivirkninger

(mindre end 1 ud af 10 men mere end 1 ud af 100 patienter)

- Fordøjelsesbesvær, kvalme, mavesmerter, mavekrampe eller andet ubehag, forstoppelse, mæthedsfølelse, oppustethed, diarre.
- Smerter i knogler, muskler eller led
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger

(mindre end 1 ud af 100 men mere end 1 ud af 1000 patienter)

- Betændelse eller sår i spiserøret, som kan gøre det svært og smertefuldt at synke (se også afsnit 2, "Vær ekstra forsigtig og tal med din læge FØR du starter med at anvende Optinate"), betændelse i mavesækken og tolvfingertarmen (duodenum).
- Betændelse i den farvede del af øjet (iris) (røde smertende øjne med en mulig ændring af synet).

Sjældne bivirkninger

(mindre end 1 ud af 1000 patienter)

- Betændelse på tungen (rød og ophævet, muligvis smertefuld), indsnævring af spiserøret.
- Abnorme levertal har været rapporteret. Disse kan dog kun påvises ved en blodprøve.

I sjældne tilfælde kan patientens indhold af calcium og fosfat i blodet falde i begyndelsen af behandlingen. Disse ændringer er normalt små og forårsager ingen symptomer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her i denne indlægsseddel, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

5. Sådan opbevarer du Optinate

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke Optinate efter den udløbsdato, der er anført på pakningen (Exp).
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Medicinrester må ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse hensyn vil hjælpe til med at beskytte miljøet.

6. Yderligere oplysninger

Hvad Optinate indeholder

Det aktive indholdsstof i Optinate er natriumrisedronat. Hver tablet indeholder 5 mg natriumrisedronat svarende til 4,64 mg risedronatsyre.

De øvrige hjælpestoffer i tabletkernen er: lactosemonohydrat, crospovidon, magnesiumstearat og mikrokrySTALLinsk cellulose.

Hjælpestoffer i filmovekstrækket er: hypomellose, macrogol 400, hydroxypropylcellulose (hypromellose), macrogol 8000, siliciumdioxid, titandioxid (E171), gul jernoxid (E 172).

Optinates udseende og pakningsstørrelse

Optinate filmovekstrukne tabletter 5 mg er ovale gule tabletter med bogstaverne "RSN" præget på den ene side og "5 mg" på den anden side. Tabletterne fås i pakningsstørrelser af 1x14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) eller 140 (10x14) tabletter eller 20 (2x10) tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Aventis Pharma A/S (group sanofi-aventis), Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm.

Fremstiller:

Procter & Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH, 64331 Weiterstadt, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i

Januar 2007