

Alendronat Arrow 70 mg 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Alendronat Arrow, og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat Arrow
3. Sådan skal du tage Alendronat Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNINGEN AF ALENDRONAT ARROW, OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Alendronsyre tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, der kaldes for bifosfonater, og som forebygger knogletab i kroppen.

Alendronsyre bruges til behandling af en tilstand, der kaldes for osteoporose (knogleskørhed). Denne tilstand er almindelig for kvinder, der ikke længere har menstruationer (menopause). Jo tidligere en kvinde når menopause, desto større er risikoen for, at hun udvikler osteoporose.

Uden behandling kan osteoporose medføre fortynding og svækkelse af knoglerne i skelettet, hvilket kan føre til knoglebrud – normalt i hofte, rygsøjle og håndled. Knoglebrud kan let opstå hos personer, der har osteoporose, også under normale dagligdags aktiviteter, såsom tunge løft, eller på grund af en mindre skade eller et fald.

Alendronsyre er med til at forebygge knogletab og opbygge knoglemasse, som kan være mistet på grund af osteoporose. Det kan derfor nedsætte risikoen for knoglefrakturer i rygsøjle og hofte.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALENDRONAT ARROW

Tag ikke Alendronat Arrow

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for alendronsyre
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for et af de øvrige indholdsstoffer i tabletten (se pkt. 6, Yderligere oplysninger).
- hvis du har bestemte sygdomme i øsofagus (kaldes også for spiserøret og er det rør, der forbinder munden med maven), som f.eks. forsnævring af spiserøret eller har synkeproblemer
- hvis din læge har fortalt dig, at du har lave kalciumniveauer i blodet
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter ad gangen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Alendronat Arrow:

Fortæl det til din læge, inden du begynder at tage disse tabletter,

- hvis du har svært ved at synke eller smerter, når du synker
- hvis du har betændelse i maveslimhinden eller tolvfingertarmen (den første del af tyndtarmen)
- hvis du har mavesår eller andre problemer med fordøjelsen, herunder blødning i maven
- hvis du er blevet opereret i mave eller spiserør inden for det seneste år (bortset fra pyloroplastik, hvor udgangen fra maven udvides)
- hvis lægen har fortalt dig, at du har Barretts øsofagitis (en tilstand der medfører celleforandringer i den nederste del af spiserøret)
- hvis du har eller har haft nyreproblemer
- hvis du har eller har haft lave vitamin D-niveauer. Hvis det er tilfældet, vil din læge muligvis kontrollere dine vitamin D-niveauer under behandlingen med alendronsyre
- hvis du har eller har haft en tilstand, der kaldes for hypoparathyreoidisme (en tilstand, hvor skjoldbruskkirtlerne ikke fungerer, som de skal)
- hvis du har eller har haft smerter, hævelse eller følelsesløshed i kæben, løsning af en tand eller en følelse af, at kæben er tung
- hvis du får tandbehandling eller skal have foretaget en tandoperation

- hvis du har cancer, får kemoterapi eller strålebehandling, tager steroider, ikke jævnligt får kontrolleret/behandlet dine tænder hos tandlægen, har en infektion i munden eller ryger. Hvis det er tilfældet, vil din læge muligvis bede dig om at gå til tandlægen, inden du starter behandlingen.

Brug af anden medicin

Tag ikke anden medicin peroralt (gennem munden) samtidig med, at du tager Alendronat Arrow. Der skal gå **mindst 30 minutter** mellem din dosis af Alendronat Arrow og eventuel anden peroral medicin. Det er vigtigt, at du følger den vejledning, der findes under pkt. 3, "Sådan skal du tage Alendronat Arrow."

Du skal tale med lægen før du tager Alendronat Arrow, hvis du for tiden tager et non-steroidt, anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID).

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 Arrow sammen med mad og drikke

Disse tabletter skal tages på tom mave, da mad og drikke kan nedsætte medicinens virkning markant. Du skal tage tabletterne sammen med et helt glas postevand **mindst 30 minutter** inden indtagelse af mad og drikke. Det er vigtigt, at du følger den vejledning, der findes under pkt. 3, "Sådan skal du tage Alendronat Arrow."

Graviditet og amning

Tag ikke Alendronat Arrow, hvis du er gravid eller mener, at du kan være gravid, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alendronat Arrow forventes ikke at have nogen virkninger på din evne til at køre bil, motorcykel eller cykel eller betjene maskiner. Patienter, der tager Alendronat Arrow, kan dog i sjældne tilfælde få bivirkninger, herunder svimmelhed, svære smerter i muskler, led og knogler, øjensmerter eller -betændelse. Hvis du er påvirket på denne måde, skal du kontakte din læge, inden du kører bil, motorcykel eller cykel, og inden du betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Alendronat Arrow

Disse tabletter indeholder laktose. Fortæl det til lægen, inden du tager denne medicin, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ALENDRONAT ARROW

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Alendronat Arrow 70 mg skal tages **én gang om ugen**.

Nedenstående instruktioner er særligt vigtige for at sikre, at din medicin virker, og for at mindske sandsynligheden for, at medicinen forårsager irritation i øsofagus (spiserøret):

- Vælg den dag i ugen, hvor det vil passe dig bedst at tage tabletten.
- Tag én Alendronat Arrow hver uge på din valgte ugedag.
- Tag Alendronat Arrow på tom mave straks efter, at du er stået ud af sengen på den valgte ugedag. Tabletten må kun tages med et helt glas **postevand** (ikke under 200 ml) og skal tages **mindst 30 minutter** inden indtagelse af mad, drikke eller anden medicin. Tag ikke tabletten sammen med te, kaffe, mineralvand eller juice.
- Tabletten skal sluges hel. Du må ikke tygge eller knuse tabletten eller lade den blive opløst i munden.
- Vent mindst 30 minutter, efter at du har taget tabletten, inden du drikker eller spiser dagens første måltid eller tager nogen anden medicin (dette omfatter også kalciumtilskud, vitaminer og antacider (som bruges til behandling af fordøjelsesbesvær)).
- Du må ikke ligge ned, efter at du har taget Alendronat Arrow. Du skal være oprejst (sidde, stå eller gå) i mindst 30 minutter, efter at du har slugt tabletten. Det er også vigtigt, at du ikke ligger ned, før du har indtaget dagens første måltid.
- Tag ikke tabletten ved sengetid, eller inden du står op om morgenen.
- Hold op med at tage tabletterne og kontakt din læge, hvis du synes, at

tabletten er svær og/eller smertefuld at sluge, eller du har smerter bag brystbenet, eller der opstår halsbrand eller forværring af eksisterende halsbrand.

Din læge vil muligvis bede dig om at tage tilskud af vitamin D eller kalcium, mens du er i behandling med Alendronat Arrow. Hvis det er tilfældet, skal du følge lægens anvisning nøje.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Alendronat Arrow, så længe din læge anbefaler det. Alendronat Arrow kan kun behandle din osteoporose effektivt, hvis du fortsætter med at tage tabletterne.

Alendronat Arrow bør ikke udleveres til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Alendronat Arrow, vil du muligvis få maveproblemer, halsbrand, betændelse i spiserøret eller maven, muskel- og mavekrampe, spasmer og krampeanfald eller føle dig svag. Du skal drikke et helt glas mælk og straks kontakte nærmeste læge eller skadestue. Forsøg ikke at fremkalde opkastning og læg dig ikke ned.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alendronat Arrow, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Alendronat Arrow, skal du tage én tablet, når du er stået op den næste morgen, efter at du er kommet i tanke om det. **Du må ikke tage to tabletter på samme dag.** Begynd derefter igen at tage én tablet én gang om ugen på den ugedag, du oprindeligt har valgt.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Al medicin kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Du skal straks holde op med at tage Alendronat Arrow og informere din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- Pludselig opstået hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, hævelse i øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især, hvis det er på hele kroppen). Dette kaldes for 'angioødem'.
- Udslæt, blæredannelse eller andre virkninger på hud, øjne, mund eller kønsdele, kløe eller forhøjet temperatur (symptomer på kraftige hudreaktioner, der kaldes for Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Hold op med at tage Alendronat Arrow tabletter og kontakt din læge, hvis du synes, at tabletten er svær og/eller smertefuld at sluge, eller du har smerter bag brystbenet, eller der opstår halsbrand eller forværring af eksisterende halsbrand. Hvis du ignorerer disse symptomer og fortsætter med at tage tabletterne, er det sandsynligt, at disse reaktioner i spiserøret bliver værre.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Almindelige bivirkninger (rammer sandsynligvis færre end 1 ud af 10 personer): Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diaré, luft i maven, følelse af mæthed eller oppustethed i maven, tilbageløb af syre fra maven (refluks), hovedpine, muskel-, led- og knogelsmerter, sårdannelse i spiserøret*, smerter eller besvær ved synkning.

Ikke almindelige bivirkninger (rammer sandsynligvis færre end 1 ud af 100 personer): Kvalme og opkastning, udslæt, betændelse i maven, sort, tjæreagtig afføring, betændelse og/eller afmagring (erosion) i spiserøret, kløe eller rødmen i huden.

Sjældne bivirkninger (rammer sandsynligvis færre end 1 ud af 1.000 personer): Indsnævring af spiserøret, sår i munden og/eller svelget, midlertidige influenza-lignende symptomer (muskelsmerter, generel følelse af utilpashed og i sjældne feber) – normalt i starten af behandlingen. Svære smerter i muskler, led og knogler, allergiske reaktioner (overfølsomhed), herunder hævelse og udbrud i huden, udslæt i huden med lysoverfølsomhed, lave kalciumniveauer, som kan forårsage muskelkrampe eller spasmer og en prikkende fornemmelse i fingrene eller rundt om munden, mavesår eller andre peptiske sår (det er dog ikke klart, hvorvidt disse sår skyldes alendronsyre eller ej), betændelse i øjne, smerter og/eller inflammation i kæben (dette er mere almindeligt hos personer, som har fået en tand trukket ud og/eller en infektion i munden).

Meget sjældne bivirkninger (rammer sandsynligvis færre end 1 ud af 10.000 personer): Kraftige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).

Bivirkninger med ukendt hyppighed

Svimmelhed, for meget væske (hævelser) som regel i benene (perifert ødem), smagsændringer, vertigo, hævede led, hårtab, svækkelse eller manglende energi, lave fosfatniveauer.

Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Det kan være en hjælp, hvis du skriver ned, hvad du har oplevet, hvornår det startede, og hvor lang tid, det varede.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Alendronat Arrow efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i den originale pakning.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alendronat Arrow indeholder:

- Det aktive stof er alendronsyre. Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre som natriumalendronattri-hydrat.
- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLINSK cellulose, laktose-monohydrat, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Alendronat Arrow 70 mg er hvide til råhvide ovale tabletter med 'AN 70' præget på den ene side, og '>' præget på den anden side.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12 og 40 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ, Storbritannien

Fremstiller

Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000, Malta

Repræsentant i Danmark

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2,1.
4000 Roskilde

Dette lægemiddel er godkendt i EØS' medlemsstater under følgende navne:

BE	Alendronate Arrow Generics 70 mg tabletten
CZ	Fosteofos 70
DK	Alendronat Arrow
FR	Acide Alendronique Arrow 70 MG, comprimé
DE	Alendro-Q 70 mg Tablette
HU	Alendromax 70mg tableta
IT	Alendronato Arrow 70 mg compresse
NL	Alendroninezuur Arrow 70 mg, tabletten
NO	Alendronat Arrow 70 mg tablett
PO	Alendromax 70 mg tabletki
PT	Ácido Alendróico arrowblue 70 mg comprimidos
SK	Alendromax 70mg tablety
SI	Alendronat Arrow 70 mg tablete
SE	Alendronat Arrow Veckotablett 70 mg tabletter
UK	Alendronic Acid 70mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2012