

RISEDRONAT ORIFARM

Filmovertrukne tabletter 35 mg
Risedronatnatrium

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 Risedronat Orifarm 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risedronat Orifarm
3. Sådan skal du tage Risedronat Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde

Risedronat Orifarm tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler kaldet bisfosfonater, som anvendes til behandling af knoglesygdomme. Det virker direkte på knoglerne og styrker dem, således at risikoen for knoglebrud bliver mindre.

Knogler består af levende væv. Gammelt knoglevæv fjernes hele tiden fra skelettet og erstattes med nyt knoglevæv.

Postmenopausal osteoporose (knogleskørhed) er en lidelse, der kan opstå hos kvinder efter overgangsalderen, og som gør, at knoglerne bliver svagere og mere skrøbelige, og risikoen for knoglebrud efter fald eller overbelastning er større. Osteoporose kan også optræde hos mænd af forskellige årsager, bl.a. aldring og/eller lavt niveau af det mandlige hormon testosteron.

Knoglebrud opstår hyppigst i rygsøjlen, hoften og håndleddene, men kan opstå i alle kroppens knogler. Knoglebrud i forbindelse med osteoporose kan også medføre rygsmerter, højdereduktion og krumbøjning ryg. Mange mennesker med osteoporose har ingen symptomer, og det er muligt at have osteoporose uden at vide det.

Medicinen anvendes til

Risedronat Orifarm anvendes til at behandle osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder efter overgangsalderen og mindsker dermed risikoen for knoglebrud. Risedronat Orifarm anvendes til at behandle osteoporose (knogleskørhed) hos mænd med høj risiko for knoglebrud.

Lægen kan have givet dig Risedronat Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risedronat Orifarm

Tag ikke Risedronat Orifarm

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for risedronatnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risedronat Orifarm (se afsnit 6, "Risedronat Orifarm indeholder").
- Hvis lægen har fortalt dig, at du har lavt indhold af kalcium i blodet (hypokalcæmi).
- Hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.
- Hvis du ammer.
- Hvis du har svært nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at tage Risedronat Orifarm

- Hvis du ikke kan sidde eller stå oprejst i mindst 30 minutter.
- Hvis du har unormal knogle- eller mineralomsætning (f.eks. D-vitaminmangel eller forstyrrelser af biskjoldbruskkirtelhormonerne), som kan føre til et lavt indhold af kalcium i blodet.
- Hvis du tidligere har haft problemer med spiserøret, f.eks. synkesmerter eller -besvær.
- Hvis du har betændelse i mavesækkens slimhinde (gastritis).
- Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle (er intolerant over for) visse sukkerarter (f.eks. lactose).
- Hvis du har smerter eller hævelser i gummerne og/eller kæben, følelsesløshed i kæben, en tung fornemmelse i kæben, eller hvis du har mistet eller fået fjernet en tand.
- Fortæl tandlægen, at du tager Risedronat Orifarm, hvis du skal gennemgå en tandbehandling eller en tandoperation.

INDEN behandling med dette lægemiddel skal du tale med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin

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

Der er kun meget få lægemidler, som har en kendt klinisk interaktion med Risedronat Orifarm.

Lægemidler, som indeholder ét eller flere af nedenstående mineraler, nedsætter virkningen af Risedronat Orifarm, hvis de indtages samtidigt:

- kalcium
- magnesium
- aluminium
- jern

Disse lægemidler skal tages mindst 30 minutter, efter at du har indtaget Risedronat Orifarm.

Risedronat Orifarm 35 mg kan tages sammen med østrogentilskud (for kvinder).

Brug af Risedronat Orifarm sammen med mad og drikke

Det er meget vigtigt, at du **IKKE** tager Risedronat Orifarm tabletten sammen med mad eller andre drikkevarer end vand. Det er især vigtigt, at du ikke tager dette lægemiddel sammen med mejeriprodukter (f.eks. mælk), fordi de indeholder kalcium (se afsnit 2, "Brug af anden medicin").

Du må **IKKE** indtage mad, drikkevarer (bortset fra vand) eller andre lægemidler i mindst 30 minutter, efter at du har taget Risedronat Orifarm tabletten.

Graviditet og amning

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

Du må ikke tage Risedronat Orifarm hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid (se afsnit 2, "Tag ikke Risedronat Orifarm").

Du må ikke tage Risedronat Orifarm, hvis du ammer (se afsnit 2, "Tag ikke Risedronat Orifarm").

Risedronat Orifarm bør kun anvendes til behandling af kvinder efter overgangsalderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Risedronat Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Risedronat Orifarm

Risedronat Orifarm indeholder en lille mængde lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Risedronat Orifarm

Tag altid Risedronat Orifarm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er én Risedronat Orifarm tablet (35 mg risedronatnatrium) ugentligt.

Vælg den ugedag, som passer dig bedst, og tag én Risedronat Orifarm tablet på denne dag hver uge.

På kartonen er der nogle firkanter. Afkryds den ugedag, som du har valgt til at tage Risedronat Orifarm tabletten. Notér også de datoer, hvor du skal tage tabletten.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion. Hvis du har svært nedsat nyrefunktion, må du ikke tage Risedronat Orifarm.

Børn:

Risedronat Orifarm anbefales ikke til børn og unge.

Hvornår skal Risedronat Orifarm tabletten tages:

Du skal tage risedronattabletten mindst 30 minutter før dagens første måltid, drikke (bortset fra almindeligt vand) eller andre lægemidler.

Sådan skal Risedronat Orifarm tabletten tages:

- Du skal tage tabletten i oprejst stilling, dvs. enten siddende eller stående. Dette forhindrer halsbrand.
- Synk tabletten med mindst ét glas almindeligt vand (120 ml). Det er meget vigtigt, at du **IKKE** tager Risedronat Orifarm sammen med mad eller andre drikkevarer end almindeligt vand, da lægemidlet ellers ikke virker korrekt.
- Synk tabletten hel. Den må ikke suges eller tygges.
- Du må ikke ligge ned i 30 minutter, efter at du har taget tabletten.

Lægen vil give dig besked, hvis du skal tage et ekstra tilskud af kalcium og D-vitamin. Det kan være nødvendigt, hvis du ikke får tilstrækkeligt gennem din daglige kost.

Hvis du har taget for meget Risedronat Orifarm

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

Hvis du selv eller andre ved et uheld har taget et stort antal tabletter, skal du drikke et stort glas mælk og søge læge.

Symptomerne på overdosering:

Symptomerne på overdosering er bl.a. et fald i blodets indhold af kalcium, hvilket kan give symptomer som muskel- eller mavekrampe.

Hvis du har glemt at tage Risedronat Orifarm

Hvis du har glemt at tage en tablet, så tag den på den dag, hvor du kommer i tanker om det. Fortsæt derefter med at tage den sædvanlige dosis på én tablet ugentligt på den ugedag, som du plejer at tage tabletten. Tag aldrig dobbelt dosis, dvs. to tabletter på én gang, hvis du har glemt at tage en tablet i én eller flere uger.

Hvis du holder op med at tage Risedronat Orifarm

Osteoporosebehandling er normalt langvarig. Tal derfor med lægen, før du overvejer at standse behandlingen. Hvis du holder op med at tage tabletterne, får det ingen gavnlige virkning for din behandling, og det er muligt, at dine knogler igen begynder at miste styrke.

4. Bivirkninger

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

Søg straks læge, hvis du får symptomer fra spiserøret, f.eks. synke-smerter, synkebesvær, brystmerter eller nyopstået eller forværret halsbrand.

Tidligere observerede bivirkninger har normalt været milde og ikke medført, at patienterne holdt op med at tage tabletterne:

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

Forstoppelse, sure opstød/halsbrand (dyspepsi), fordøjelsesbesvær, kvalme, mavesmerter, diarré. Knogle- eller muskelsmerter. Hovedpine.

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

Betændelse eller sår i spiserøret, som medfører synkebesvær og -smerter. Betændelse eller sår i mavesækken og tolvfingertarmen. Søg straks læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger: Betændelse i regnbuehinden (den farvede del af øjet), f.eks. lysfølsomhed og/eller røde, smertende øjne og eventuelt synsforstyrrelser.

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

Betændelse i tungen (rød, hævet og eventuelt smertefuld). For-snævring af spiserøret. Der er rapporteret unormale leverprøver. Dette kan kun ses i en blodprøve.

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

Søg straks læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger: Allergiske reaktioner som nældefeber (hududslæt), hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals, synke- eller åndedrætsbesvær. Svære hudreaktioner, f.eks. små blærer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Søg straks læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger: Dødt knoglevæv (osteonekrose) i kæben.

Blodets indhold af kalcium og fosfat kan i sjældne tilfælde blive ned-sat i begyndelsen af behandlingen. Disse ændringer er ofte små og giver ingen symptomer.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.meldenbivirkning.dk>.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. Yderligere oplysninger

Risedronat Orifarm indeholder

Aktivt stof: risedronatnatrium. Hver tablet indeholder 35 mg risedronatnatrium svarende til 32,5 mg risedronatsyre.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: pregelatiniseret stivelse (majs), mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, magnesiumstearat.

Filmovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Risedronat Orifarm er hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 11,2 mm og en tykkelse på 5,0 mm og med "35" præget på den ene side.

Produktet leveres i blisterpakninger indeholdende: 4, 7, 10, 12 eller 14 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense

Danmark

Mail: info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Risedronat Orifarm
Finland	Risedronat Orifarm
Norge	Risedronat Orifarm
Sverige	Risedronat Orifarm
Tyskland	Risedronat Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 09/2010



4 10340 101