

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risedronatnatrium Actavis

35 mg filmovertrukne tabletter

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 Risedronatnatrium Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Risedronatnatrium Actavis tilhører en gruppe ikke-hormonel medicin kaldet bifosfonater, der anvendes til at behandle knoglesygdomme. Lægemidlet virker direkte på dine knogler for at gøre dem stærkere og derfor mindre tilbøjelige til at brække.

Knogler er levende væv. Gammelt knoglevæv fjernes hele tiden fra dit skelet og erstattes med nyt knoglevæv.

Postmenopausal knogleskørhed er en lidelse der forekommer hos kvinder, der har overstået overgangsalderen, hvor knoglerne bliver svagere, mere skrøbelige og har større risiko for at brække ved fald eller overanstrengelse. Knogleskørhed kan også forekomme hos mænd som følge af aldring og/eller et lavt niveau af det mandlige kønshormon, testosteron.

Rygraden, lårbenshalsen og håndleddet har højere risiko for at brække, men det kan dog forekomme ved alle knogler. Brud opstået på grund af knogleskørhed kan også forårsage rygsmerter, tab af højde og en krummet ryg. Mange patienter med knogleskørhed har ingen symptomer og er måske ikke klar over, at de har denne sygdom.

Risedronatnatrium Actavis anvendes til behandling af knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen, selv ved alvorlig grad af knogleskørhed, for at reducere risikoen for brud på ryg og lårbenshals.

Risedronatnatrium Actavis anvendes til behandling af knogleskørhed hos mænd med høj risiko for knoglebrud.

Lægen kan have givet dig Risedronatnatrium Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risedronatnatrium Actavis

Tag ikke Risedronatnatrium Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for risedronatnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en lidelse kaldet hypocalciæmi (lavt niveau af kalcium i blodet)
- hvis du kan være gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer
- hvis du har en alvorlig nyrelidelse.

Vær ekstra forsigtig med at tage Risedronatnatrium Actavis og tal med din læge før du starter med at tage Risedronatnatrium Actavis

- hvis du ikke er i stand til at være i oprejst position (siddende eller stående) i mindst 30 minutter
- hvis du har forstyrrelser i knogle- og mineralomsætningen (fx mangel på D-vitamin, øget hormon fra biskjoldbruskirtlen, begge kan være grund til lavt niveau af kalcium i blodet)
- hvis du tidligere har haft problemer med spiserøret. For eksempel hvis du har haft smerter, svært ved at synke føde eller tidligere har fået at vide at du har Barrett's øsofagus (en lidelse med celleforandringer i den nedre del af spiserøret). hvis du har fået af vide af din læge, at du er overfølsom over for nogle sukkerarter (såsom lactose).
- Hvis du har haft smerter, hævelse eller følelsesløshed i kæben eller følelsen af en 'tung kæbe' eller har tabt en tand.
- Hvis du får tandbehandling eller vil få en tandoperation, fortæl da din tandlæge, at du er i behandling med Risedronatnatrium Actavis.

Din læge vil rådgive dig om, hvad du skal gøre når du tager Risedronatnatrium Actavis, hvis ovenstående passer på dig.

Børn:

Risedronatnatrium Actavis bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år pga. utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og effektivitet.

Brug af anden medicin

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Medicin, der indeholder et af følgende stoffer nedsætter virkningen af Risedronatnatrium Actavis, hvis de indtages på samme tidspunkt:

- kalcium
- magnesium
- aluminium (fx mod fordøjelsesbesvær)
- jern.

Denne medicin skal indtages mindst 30 minutter efter du har indtaget Risedronatnatrium Actavis.

Brug af Risedronatnatrium Actavis sammen med mad og drikke

Det er meget vigtigt, at du IKKE indtager Risedronatnatrium Actavis sammen med mad eller drikkevarer (bortset fra almindeligt vand), så medicinen kan virke korrekt. Du må især ikke tage denne medicin sammen med mælkeprodukter, da disse indeholder kalcium (se pkt.2).

Indtag mad og drikke (bortset fra almindeligt vand) mindst 30 minutter efter du har taget din Risedronatnatrium Actavis tablet.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Tag ikke Risedronatnatrium Actavis hvis du kan være gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid (se pkt.2). Den eventuelle risiko for anvendelse af risedronatnatrium (aktivt stof i Risedronatnatrium Actavis) hos gravide kvinder er ukendt.

Amning

Tag ikke Risedronatnatrium Actavis hvis du ammer (se pkt.2).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Risedronatnatrium Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i

Risedronatnatrium Actavis

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Risedronatnatrium Actavis

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

Den sædvanlige dosis er

En Risedronatnatrium Actavis tablet (35 mg risedronatnatrium) en gang om ugen. Vælg den dag på ugen, der passer dig bedst. Hver uge skal du tage Risedronatnatrium Actavis tabletten på den valgte dag.

For nemheds skyld, så du tager din tablet på den rigtige dag hver uge, er følgende inkluderet i Risedronatnatrium Actavis-pakken:

Der er felter bag på blisterpakningen. Markér den ugedag som du har valgt at tage din Risedronatnatrium Actavis tablet på. Skriv også de datoer du tager tabletten på.

Hvornår skal Risedronatnatrium Actavis tabletten tages

Tag din Risedronatnatrium Actavis tablet mindst 30 minutter inden dagens første måltid, drikkevarer (bortset fra almindeligt vand) eller anden medicin.

Hvordan skal Risedronatnatrium Actavis tages

- Indtag tabletten i lodret position (siddende eller stående) for at undgå halsbrand.
- Slug den med mindst et glas (120 ml) almindeligt vand.
- Slug tabletten hel. Sug eller tyg ikke på den.
- Lig ikke ned i mindst 30 minutter efter indtagelse af tabletten.

Din læge vil vejlede dig om du har behov for supplerende kalcium eller vitaminer, hvis disse ikke indtages med din daglige kost. Din kost bør indeholde kalcium og D-vitamin (disse findes fx i mælkeprodukter og fisk).

Hvis du har taget for mange Risedronatnatrium Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Risedronatnatrium Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du (af den grund) føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke tilstrækkeligt information tilgængelig om behandling af overdosis af risedronatnatrium.

I tilfælde af overdosis kan fald i serum-kalcium forventes. Nogle patienter kan have tegn og symptomer på hypocalciæmi (kalciummangel i blodet).

Hvis du eller andre utilsigtet har taget flere Risedronatnatrium Actavis tabletter end ordineret, drik et helt glas mælk og kontakt øjeblikkeligt en læge eller tag på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Risedronatnatrium Actavis

Hvis du har glemt at tage tabletten på den valgte dag, så tag den når du kommer i tanke om den.

Tag derpå en tablet om ugen på samme dag som tabletten normalt indtages.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du har yderligere spørgsmål om dette lægemiddel, kontakt din læge.

Hvis du holder op med at tage Risedronatnatrium Actavis

Hvis du stopper behandlingen kan du miste knoglemasse. Stop ikke med at tage Risedronatnatrium Actavis uden at kontakte din læge, selvom du mærker forbedring af dit helbred. Lægen vil informere dig om længden af behandling med Risedronatnatrium Actavis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Du skal øjeblikkeligt stoppe med at tage Risedronatnatrium Actavis og fortælle det til din læge hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Symptomer på akut hævelse af væv (angiødem)
- hævelse i ansigt, på læber og tunge og/eller hals
- besvær med at synke
- udslæt og åndedrætsbesvær
- alvorlig hud reaktioner med blister under huden

Kontakt straks din læge hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Øjenbetændelse, sædvanligvis med smerte, rødhed og lysoverfølsomhed.
- Dødt væv ved kæben (knoglenekrose) sammen med forsinket heling og infektion, ofte som følge af tandudtrækning (se pkt.2).
- Symptomer fra spiserøret såsom synkesmerter, besvær med at synke, brystmerter eller forekomst eller forværring af halsbrand.

Men i kliniske forsøg sås det at de andre bivirkninger sædvanligvis var milde og ikke medførte, at patienten stoppede med at tage tabletterne.

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

- Fordøjelsesbesvær, utilpashed, mavesmerter, mavekramper eller ubehag, forstoppelse, mæthedsfornemmelse, oppustethed, diarré
- Smerter i knogler, muskler eller led
- Hovedpine.

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

- Betændelse eller sår på spiserøret (røret der forbinder din mund med din mave), der er årsag til besvær eller smerter ved synkning (se også pkt.2), betændelse i maven eller tolvfingertarmen (den tarm, der tømmer maven),
- Betændelse i den farvede del af øjet (iris) (røde smertefulde øjne med mulige ændringer i synet).

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

- Betændelse på tungen (rød hævet, mulige smerter),

forsnævring af spiserøret (røret der forbinder din mund med din mave)

- Unormal levertest er set. Dette kan kun bestemmes ved en blodprøve.

Efter markedsføringen er følgende bivirkninger rapporteret (hyppighed ukendt):

- Hårtab
- Leversygdomme, nogle tilfælde var alvorlige

Ved begyndelsen af en behandling kan det forekomme, om end sjældent, at patientens calcium- og fosfatniveauer falder. Disse forandringer er sædvanligvis små og giver ingen symptomer.

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 hvis du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Risedronatnatrium Actavis ved almindelig temperatur
- Tag ikke Risedronatnatrium Actavis 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

Risedronatnatrium Actavis, 35 mg, filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof/aktive stoffer: risedronatnatrium

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, crospovidon, magnesiumstearat.

Filmovertræk: gul jernoxid (E172), rød jernoxid E172), hypromellose, hydroxypropylcellulose, kolloid, vandfrit silica, titaniumdioxid (E171), macrogol 400, macrogol 8000.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Risedronatnatrium Actavis 35 mg tabletter er bikonvekse, runde og lys orange.

Pakningsstørrelser

Tabletterne leveres i pakker af 2, 4 eller 12 tabletter (3 x 4).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95 – 200 Pabianice

Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Polen: Bifodron

Estland: Risedronate sodium Actavis

Finland: Risedronat Actavis

Grækenland: Risedronate Actavis

Litauen: Risedronate sodium Actavis 35 mg plėvele dengtos tabletės

Letland: Risedronate sodium Actavis

Norge: Risedronat Actavis

Portugal: Risedronato de sódio Actavis

Ungarn: Risedronate Actavis

Rumænien: Osteoron 35 mg comprimate filmate

Danmark: Risedronatnatrium Actavis

Slovakiet: Bifodron 35 mg

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2013