

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Risedronatnatrium Teva 35 mg filmovertrukne tabletter

risedronatnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Risedronatnatrium Teva

Risedronatnatrium Teva tilhører gruppen af ikke-hormonelle lægemidler kaldet bisfosfonater, der anvendes til behandling af knoglesygdomme. Det virker direkte på knoglerne og gør dem stærkere, således at risikoen for knoglebrud bliver mindre.

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

Knogleskørhed efter overgangsalderen (postmenopausal osteoporose) er en sygdom, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen, hvor knoglerne bliver svagere, mere skrøbelige og mere udsatte for at brække efter et fald eller en overbelastning.

Knogleskørhed kan også forekomme hos mænd af en række grunde, herunder aldring og/eller et lavt niveau af det mandlige hormon, testosteron.

Knoglebrud opstår hyppigst i rygsøjlen, hofterne og håndleddene, men kan ske i alle kroppens knogler. Knoglebrud, der skyldes knogleskørhed, kan også medføre rygsmerte, højdereduktion og krumbøjet ryg. Mange mennesker med knogleskørhed har ingen symptomer, og det er muligt at have knogleskørhed uden at vide det.

Hvad Risedronatnatrium Teva anvendes til

Behandling af knogleskørhed

- hos kvinder efter overgangsalderen, hvis knogleskørheden er alvorlig. Det reducerer risikoen for rygrads- og hoftebrud
- hos mænd.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RISEDRONATNATRIUM TEVA

Tag ikke Risedronatnatrium Teva

- hvis du er allergisk over for risedronatnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risedronatnatrium Teva (angivet i punkt 6).
- hvis din læge har fortalt dig, at du har en tilstand, som hedder hypokalcæmi (lavt calciumniveau i blodet).
- hvis du måske er gravid, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risedronatnatrium Teva:

- hvis du ikke er i stand til at være i oprejst stilling (siddende eller stående) i mindst 30 minutter.
- hvis du har unormal knogle- og mineralomsætning (for eksempel D-vitaminmangel, fejl i biskjoldbruskkirtelhormon, der begge fører til lavt calciumniveau i blodet).
- hvis du tidligere har haft problemer med spiserøret. For eksempel hvis du har oplevet smerter, svært ved at synke føde eller tidligere har fået at vide, at du har Barretts øsofagitis (en lidelse med celleforandringer i den nedre del af spiserøret).
- hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (såsom lactose) eller sunset yellow (E110).
- hvis du har haft eller har smerter, hævelser eller følelsesløshed i kæben eller en tung fornemmelse i kæben eller tandløsning.
- hvis du er i tandlægebehandling eller skal igennem en tandoperation. Du skal fortælle din tandlæge, at du bliver behandlet med risedronatnatrium.

Din læge vil rådgive dig om, hvad du skal gøre, når du tager risedronatnatrium, hvis du har noget af ovenstående.

Børn og unge

Risedronatnatrium Teva 35 mg tabletter anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger om sikkerhed og effekt.

Brug af anden medicin sammen med Risedronatnatrium Teva

Lægemidler, der indeholder et eller flere af punkterne fra nedenstående liste, nedsætter virkningen af risedronatnatrium, hvis det indtages samtidigt:

- calcium
- magnesium
- aluminium (for eksempel visse miksturer mod fordøjelsesbesvær)
- jern.

Disse lægemidler skal tages mindst 30 minutter, efter du har taget Risedronatnatrium Teva.

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

Brug af Risedronatnatrium Teva sammen med mad og drikke

Det er meget vigtigt, at du IKKE tager din Risedronatnatrium Teva-tablet sammen med mad eller drikkevarer (bortset fra postevand), så den kan virke rigtigt. Du må især ikke tage dette lægemiddel samtidig med mælkeprodukter (f.eks. mælk), da det indeholder calcium (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Risedronatnatrium Teva").

Du må først indtage mad og drikkevarer (bortset fra postevand) tidligst 30 minutter, efter du har taget Risedronatnatrium Teva tabletten.

Graviditet og amning

Tag IKKE risedronatnatrium, hvis du har mistanke om, at du er gravid, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid (se punkt 2 "Tag ikke Risedronatnatrium Teva"). Den mulige risiko, der er forbundet med brug af risedronatnatrium, er ukendt hos gravide.

Du må IKKE tage risedronatnatrium, hvis du ammer (se punkt 2 "Tag ikke Risedronatnatrium Teva"). Risedronatnatrium Teva skal kun anvendes til behandling af kvinder efter overgangsalderen og mænd.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Risedronatnatrium Teva påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Risedronatnatrium Teva indeholder lactose og sunset yellow (E110)

Risedronatnatrium Teva indeholder en lille mængde lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Det indeholder også sunset yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RISEDRONATNATRIUM TEVA

Dosering

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

Sædvanlig dosis:

Tag én tablet (35 mg risedronatnatrium) én gang om ugen. Vælg den ugedag, der passer dig bedst. Tag én tablet Risedronatnatrium Teva hver uge på den dag, du har valgt.

Hvornår skal du tage Risedronatnatrium Teva

Tag din tablet mindst 30 minutter før dagens første måltid, før du drikker (bortset fra vand) eller tager andre lægemidler.

Sådan skal du tage Risedronatnatrium Teva

- Tag tabletten, mens du er i oprejst stilling (du kan sidde eller stå) for at undgå halsbrand.
- Synk tabletten med mindst ét glas postevand (120 ml).
- Synk tabletten hel. Du må ikke suge på den eller tygge den.
- Du må ikke ligge ned i 30 minutter efter, du har taget tabletten.

Din læge vil fortælle dig, hvis du har brug for ekstra calcium og vitamin, hvis du ikke får nok gennem din kost.

Hvis du har taget for mange Risedronatnatrium Teva

Hvis du eller nogen anden ved et uheld har taget mere af Risedronatnatrium Teva 35 mg filmovertukne tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, skal du drikke et stort glas mælk og straks kontakte lægen eller skadestuen.

Hvis du har glemt at tage Risedronatnatrium Teva

Hvis du har glemt at tage din tablet på den valgte ugedag, skal du tage den, når du kommer i tanke om det. Vend tilbage til at tage én tablet om ugen på den ugedag, hvor tabletten normalt tages. Tag IKKE to tabletter på samme dag som erstatning for den glemte tablet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med tage Risedronatnatrium Teva

Hvis du stopper behandlingen, kan du begynde at miste knoglemasse. Kontakt derfor din læge, inden du overvejer at stoppe behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

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

Stop med at tage Risedronatnatrium Teva og søg straks lægehjælp, hvis du oplever noget af følgende:

- symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, såsom
 - hævelse af ansigt, tunge eller svælg
 - synkebesvær
 - nældefeber og vejrtrækningsbesvær.
- alvorlige hudreaktioner, der kan omfatte blæredannelse på huden.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever følgende bivirkninger:

- betændelse i øjet, sædvanligvis med smerte, rødme og lysfølsomhed.
- vævsdød i knoglerne (knoglenekrose), der er forbundet med forsinket heling og infektion, ofte efter udtrækning af en tand (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").
- symptomer fra spiserøret, såsom smerte, når du synker, besvær med at synke, bryst smerter eller ny eller forværret halsbrand.

I kliniske undersøgelser var de øvrige observerede bivirkninger dog sædvanligvis milde og fik ikke patienten til at stoppe behandlingen med tabletterne.

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

- mavebesvær, kvalme, mavepine, mavekrampe eller ubehag, forstoppelse, en følelse af mæthed, oppustethed, diarré
- smerte i knogler, muskler eller led
- hovedpine.

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

- betændelse eller sår i spiserøret, der forårsager besvær og smerte, når der synkes (se også punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"), betændelse i maven og tolvfingertarmen (den tarm, der tømmer maven).
- betændelse i den farvede del af øjet (iris) (røde, smertende øjne med en mulig ændring af synet).

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

- Betændelse i tungen (rød, hævet, muligvis smertende), forsnævring af spiserøret.
 - Der er rapporteret om unormale levertal. Der kan kun stilles diagnose ud fra en blodprøve.
- I sjældne tilfælde kan en patients calcium- og fosfatniveauer i blodet falde i begyndelsen af behandlingen. Disse ændringer er sædvanligvis små og giver ingen symptomer.

Efter markedsføring er følgende blevet indberettet (ukendt hyppighed):

- hårtab, hududslæt
- leversygdomme, i nogle tilfælde alvorlige.

Usædvanlige lårbensbrud, især hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose, kan forekomme sjældent. Kontakt din læge, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i dit lårben, din hofte eller lyske, da dette kan være et tidligt tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

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 ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Risedronatnatrium Teva utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Risedronatnatrium Teva indeholder

- Aktivt stof: risedronatnatrium. Hver tablet indeholder 35 mg risedronatnatrium, svarende til 32,5 mg risedronsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, prægelatiniseret stivelse (majs), vandfri kolloid silica, natriumstearylfulmarat, magnesiumstearat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, jernoxid gul (E172), polysorbat 80 (E433), sunset yellow (E110), jernoxid rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- Risedronatnatrium Teva er orange, runde, filmovertrukne tabletter, præget med "R35" på den ene side og ingenting på den anden side.
- Tabletterne leveres i blisterpakninger med 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) eller 30 tabletter.
- Hospitalspakninger: 4x1, 10x1, 50x1.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Denmark A/S
Parallelvej 10-12
2800 Kgs. Lyngby
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Belgien:	Risedronat Teva 35 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	RIZIDA 35 mg Филмирани таблетки
Danmark:	Risedronatnatrium Teva
Estland:	RISONATE
Finland:	Risedronat Teva 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	RISEDRONATE TEVA 35 mg, comprimé pelliculé
Grækenland:	Risedronate Teva 35 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland:	Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg PCH, filmomhulde tabletten
Irland:	Risonate Once Weekly 35mg Film-coated Tablets
Italien:	Risedronato Teva Italia
Letland:	Risonate 35mg apvalkotās tabletes
Litauen:	RISONATE 35 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg:	Risedronate Teva 35 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Risedronato de sódio Teva
Rumænien:	Risedronat Teva 35 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Risedronat Teva 35 mg filmom obalené tablety
Spanien:	MIOSEN Semanal Teva 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Risedronate Sodium 35mg film coated tablets
Sverige:	Risedronat Teva 35 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet:	RISEDRONAT TEVA 35 mg
Tyskland:	Risedronat Teva 35 mg Filmtabletten 1 x wöchentlich

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i august 2014.