

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter

(alendronsyre som natriumalendronat)

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 Alendronat Bluefish 70 mg tabletter til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
3. Sådan skal du tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof, natriumalendronat trihydrat, tilhører en gruppe af ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes "bisfosfonater". Det virker ved at forbygge det tab af knoglemasse, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen, og hjælper med at genopbygge knoglen. Det nedsætter risikoen for hoftebrud og brud på rygsøjlen.

Alendronat Bluefish anvendes til behandling af følgende lidelse:

- Kogleskørhed i forbindelse med overgangsalderen.
- Knogleskørhed er en fortynding og svækkelse af knoglerne. Det er almindeligt efter overgangsalderen. Ved ophør af menstruationerne standser æggestokkene med at danne det kvindelige kønshormon, østrogen, hvilket hjælper med at holde det kvindelige skelet sundt. Resultatet er tab af knoglemasse og knoglesvækkelse. Jo tidligere en kvindes menstruationer ophører, desto større er risikoen for knogleskørhed.

I begyndelsen giver knogleskørhed som regel ingen symptomer. Hvis knogleskørhed ikke behandles, kan den imidlertid føre til knoglebrud (brækkede knogler). Selvom knoglebrud normalt giver smerte, kan knoglebrud i rygsøjlen forblive ubemærket, indtil patienten får sammenfald i ryggen. Knoglebrud kan ske under normal daglig aktivitet, såsom løft, eller fra en skade, som normalt ikke ville være nok til at give knoglebrud. Knoglebrud opstår normalt i hoften, rygsøjlen, eller i hånden og kan medføre ikke alene smerte, men også betydelig misdannelser og handicap (såsom rundrygget holdning eller foroverbøjet stilling og tab af bevægelighed).

Knogleskørhed kan behandles, og det er aldrig for sent at begynde behandlingen. Alendronat Bluefish 70 mg hæmmer ikke alene tabet af knoglemasse men hjælper faktisk med at genopbygge den knoglemasse, du kan have tabt, og nedsætter risikoen for knoglebrud i rygsøjlen og hoften.

Udover din behandling med Alendronat Bluefish kan din læge, for at afhjælpe din lidelse, foreslå, at du fortager forandringer i din livsstil, såsom:

Holde op med at ryge: Rygning ser ud til at øge hastigheden af tab af knoglemasse og kan derfor øge din risiko for knoglebrud.

Motion: Ligesom muskler har knogler behov for motion for at forblive stærke og sunde. Tal med din læge, inden du begynder på et motionsprogram.

Velafbalanceret kost: Din læge kan rådgive dig om din kost, eller om du bør tage et kosttilskud (især calcium og D-vitamin).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat Bluefish 70 mg

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

Hvis noget af nedenstående passer på dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter, da de muligvis ikke er passende for dig.

Brug ikke Alendronat Bluefish 70 mg tabletter:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for natriumalendronattrihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alendronat Bluefish 70 mg tabletter (angivet i punkt 6).
- hvis du har visse problemer med dit spiserør (det rør som forbinder din mund med din mave), som f.eks. forsnævring af spiserøret eller synkebesvær.
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter.
- hvis din læge har sagt, at du har for lidt calcium i blodet.

Hvis du mener, noget af dette passer på dig, skal du ikke tage tabletterne. Kontakt din læge først og følg det råd, du får.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Det er vigtigt, at du kontakter din læge, hvis du har en af de følgende lidelser:

- du lider af nyreproblemer.
- du har nogen form for allergi.
- du har eller har for nylig haft synkebesvær eller fordøjelsesproblemer.
- du har for lidt calcium i blodet.
- du har fået at vide, at du har problemer med optagelsen af mineraler i maven eller tarmene (malabsorptionssyndrom).
- din læge har fortalt dig, at du har Barretts oesophagus (en tilstand, som er forbundet med forandringer i de celler, som dækker den nederste del af spiserøret).

En tandundersøgelse bør overvejes, før du begynder behandling med Alendronat Bluefish 70 mg tabletter, hvis du har en af nedenstående lidelser:

- du har kræft.
- du får kemo- eller stråleterapi.
- du tager kortikosteroider (såsom prednison eller dexamethason), som anvendes til behandling af eksempelvis astma, leddegigt og svære allergier.
- du tager angiogenesehæmmere (såsom bevacizumab eller thalidomid), som anvendes til behandling af kræft.
- du har en dårlig tandsundhed, en tandkødssygdom eller en planlagt tandudtrækning, eller du modtager ikke rutinemæssig tandlægekontrol.
- du ryger eller har røget (da dette kan øge risikoen for tandproblemer).

Passende forebyggende tandpleje, som anbefalet af tandlægen, bør følges under behandlingen. Du kan blive rådet til at få foretaget en tandkontrol, før behandling med Alendronat Bluefish påbegyndes.

Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne under behandlingen med Alendronat Bluefish. Du bør gå til rutinemæssig tandkontrol under behandlingen og skal kontakte din læge eller tandlæge, hvis du oplever nogen mund- eller tandproblemer som f.eks. løse tænder, smerte eller hævelse.

Irritation, betændelse eller sår i spiserøret (det rør som forbinder din mund med din mave) ofte med symptomer som bryst smerter, halsbrand, synkebesvær eller smerter under synkning kan opstå, specielt hvis patienterne ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis de ligger ned mindre end 30 minutter efter at have taget Alendronat Bluefish. Disse bivirkninger kan forværres, hvis patienterne fortsætter med at tage Alendronat Bluefish efter disse symptomer er opstået.

Børn og unge

Alendronat bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Alendronat Bluefish 70 mg tabletter:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er muligt, at samtidig indtagelse af calciumtilskud, syreneutraliserende midler eller anden medicin, der tages gennem munden, kan nedsætte optagelsen af Alendronat Bluefish. Det er derfor vigtigt, at du følger rådene i punkt 3.

Visse lægemidler mod gigt og langvarige smerter kaldet NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen) kan give fordøjelsesproblemer. Der skal derfor udvises forsigtighed ved brug af disse lægemidler samtidig med Alendronat Bluefish.

- Efter du har slugt din tablet, skal du vente mindst 30 minutter, før du tager nogen anden medicin den dag. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter er kun effektiv, hvis det tages på tom mave.

Brug af Alendronat Bluefish 70 mg tabletter sammen med mad og drikke

Det er muligt, at mad og drikke (inklusive mineralvand) vil nedsætte Alendronat Bluefishs virkning, hvis det tages samtidig. Patienter skal derfor vente mindst 30 minutter efter at have indtaget alendronat, før de indtager mad eller drikke.

Graviditet og amning

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter er kun beregnet til kvinder, der har været i overgangsalderen. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter kan ikke bruges under graviditet og hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller ammer eller planlægger at blive gravid. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der har været indberetninger om bivirkninger (herunder sløret syn, svimmelhed og alvorlige knoglemuskul- eller ledsmerter) ved alendronat, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Den enkelte patients reaktioner over for Alendronat Bluefish kan variere (se punkt 4, 'Bivirkninger').

Alendronat Bluefish indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter

Tag altid Alendronat Bluefish 70 mg tabletter nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge har bestemt den dosis, der passer til dig. Længden af din behandling vil afhænge af, hvilken lidelse du lider af.

Du kan tidligere have fået ordineret en 10 mg tablet med alendronat, som tages en gang daglig. En Alendronat Bluefish 70 mg tablet tages én gang ugentlig.

Det er meget vigtigt, at du følger de handlinger, som er beskrevet i punkterne 2, 3, 4 og 5 nedenfor. Dette er for at sikre, at Alendronat Bluefish 70 mg tabletter når mavesækken hurtigt og for at mindske risikoen for, at dit spiserør bliver irriteret.

1. Vælg den ugedag, som passer dig bedst og tag én tablet Alendronat Bluefish 70 mg tablet hver uge på denne dag.
2. Efter du er stået op, og inden du tager noget mad, drikke eller anden medicin, skal du sluge din Alendronat Bluefish 70 mg tablet hel med et helt glas postevand (ikke mineralvand) (ikke mindre end 200 ml), så Alendronat Bluefish 70 mg tabletten bliver tilstrækkeligt optaget.
 - Må ikke tages med mineralvand (med eller uden brus).
 - Må ikke tages med kaffe eller te.
 - Må ikke tages med juice eller mælk.

Tabletten må ikke knuses eller tygges eller opløses i munden, da det kan medføre mundsår.

3. Efter du har slugt din Alendronat Bluefish 70 mg tablet, må du ikke lægge dig ned – forbliv oprejst (stående eller siddende) i mindst 30 minutter, og læg dig ikke ned før du har fået dagens første måltid.
4. Tag ikke Alendronat Bluefish 70 mg tabletter ved sengetid eller inden du står op om morgenen.
5. Hvis du får synkebesvær, smerter under synkning, brystsmerter, halsbrand eller forværring af halsbrand, skal du stoppe med at tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter og kontakte din læge.
6. Vent mindst 30 minutter efter du har slugt din Alendronat Bluefish 70 mg tablet, før du indtager dagens første måltid, drikkevarer eller anden medicin, inklusive syreneutraliserende midler, calciumtilskud og vitaminer. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter er kun effektiv, hvis tabletten tages på tom mave.

Hvis du har taget for mange Alendronat Bluefish 70 mg tabletter

Hvis du (eller nogen anden) ved et uheld har taget for mange Alendronat Bluefish 70 mg tabletter, drik da et helt glas mælk og kontakt straks din læge, skadestuen eller apotekspersonalet. Du må ikke fremprovokere opkastning, og du må ikke ligge ned.

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

Hvis du har glemt at tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter

Hvis du har glemt at tage en Alendronat Bluefish 70 mg tablet, skal du tage den morgenen efter, du er kommet i tanke herom. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med at tage 1 tablet om ugen, på den dag du oprindeligt har valgt.

Hvis du holder op med at tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter

Kontakt altid din læge eller apotekspersonalet før du stopper med at tage Alendronat Bluefish 70 mg tabletter. Alendronat Bluefish 70 mg tabletter kan kun behandle din knogleskørhed, hvis du fortsætter med at tage tabletterne.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige og kræve akut lægehjælp.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- halsbrand, synkebesvær, smerter ved synkning, sårdannelse i spiserøret (det rør som forbinder din mund med din mave) som kan give brystsmerter, halsbrand, synkebesvær eller smerter ved synkning.

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- allergiske reaktioner såsom nældefeber; hævelse af ansigt, læber, tung og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær, svære hudreaktioner.
- smerter i munden og/eller kæben, hævelse eller sår i munden, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller løse tænder. Dette kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose), som generelt er forbundet med forlænget sårheling og infektion, ofte efter en tandudtrækning. Kontakt lægen og tandlægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- usædvanlige brud på lårbensknoglen, særligt hos patienter i langvarig behandling for knogleskørhed, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du oplever smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, da det kan være et tidligt tegn på et brud på lårbensknoglen.

Andre bivirkninger omfatter

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- knogle-, muskel- og/eller ledsmerter, som kan være alvorlige.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hævelser i led.
- mavesmerter, ubehagsfølelse i maven eller opstød efter at have spist, forstoppelse, oppustet mave, diarré, øget luftafgang fra tarmen.
- hårtab, kløe.
- hovedpine, svimmelhed.
- træthed, hævelse i hænder eller ben.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- kvalme, opkastning.
- irritation eller betændelse i spiserøret (det rør som forbinder din mund med din mave) eller maven.
- sort eller tjærelignende afføring.
- sløret syn, smerte eller rødme i øjet.
- udslæt, rødme af huden.
- forbigående influenzalignende symptomer som f.eks. muskelsmerter, generel utilpashed og sommetider med feber, sædvanligvis i begyndelsen af behandlingen.
- Smagsforstyrrelser.

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- symptomer på lavt indhold af kalk i blodet, inklusive muskelkramper eller spasmer og/eller prikkende følelse i fingrene eller omkring munden.
- mavesår eller sår i mave-tarm-kanalen (nogle gange alvorlige eller med blødning).
- forsnævring af spiserøret (det rør som forbinder din mund med din mave).
- udslæt som bliver værre i sollys.
- sår i munden når tabletterne er blevet tygget eller suttet på.

Meget sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Kontakt lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

Fortæl straks din læge eller apotekspersonalet om disse eller andre unormale symptomer.

Det vil være en hjælp, hvis du noterer ned, hvad du oplevede, hvornår det startede, og i hvor lang tid det varede.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, **apotekspersonalet** eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blistrene og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: alendronsyre. Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre (svarende til 91,35 mg natriumalendronat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver tablet er hvid, oval, flad og præget med "70" på den ene side

Alendronat Bluefish 70 mg tabletter findes i Al/Al blisterpakninger med 2, 4, 8, 12, 40 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 10028, Stockholm, Sverige.

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gavlegatan 22, 113 30, Stockholm, Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| Medlemslandets navn | Lægemidlets navn |
|----------------------------|--|
| Danmark | Alendronat Bluefish 70 mg tabletter |
| Irland | Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablets |
| Island | Alendronat Bluefish 70 mg töflur. |
| Norge | Alendronat Bluefish 70 mg tabletter |

| | |
|----------|---|
| Polen | Alendronat Bluefish |
| Sverige | Alendronat Bluefish veckotablett 70 mg |
| Tyskland | Alendronsäure Bluefish 70 mg Tabletten |
| Østrig | Alendronsäure Bluefish 70 mg einmal wöchentlich Tabletten |

Denne indlægsseddel blev senest ændret August 2023