

INDLÆGSSEDEL:
INFORMATION TIL BRUGEREN

Optinate Septimum, filmovertrukne tabletter 35 mg
natriumrisedronat

- Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at anvende medicinen.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
 - Lægen har ordineret Optinate Septimum til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at anvende Optinate Septimum
3. Sådan skal De anvende Optinate Septimum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Optinate Septimum

Optinate Septimum tilhører gruppen af ikke-hormonelle lægemidler kaldet bisfosfonater, der anvendes til behandling af knoglesygdomme. Optinate Septimum virker direkte på knoglerne og gør det derfor mindre sandsynligt at De rammes af knoglebrud.

Knogler er levende væv. Ældre knoglevæv nedbrydes konstant fra skelettet og erstattes af nyt knoglevæv.

Postmenopausal knogleskørhed (osteoporose) er en tilstand der opstår hos kvinder efter overgangsalderen (menopausen), hvor knogler bliver svagere og mere skrøbelige og har større tendens til at brække efter et fald eller en forstrækning. Knogleskørhed (osteoporose) kan også opstå hos mænd pga. flere årsager, inklusiv aldring og/eller et lavt niveau af det mandlige hormon, testosteron.

Rygøjle, hofte og håndled er mest udsat for brud, selvom det kan ske for hvilken som helst knogle i kroppen. Osteoporose-relaterede knoglebrud kan også forårsage rygsmerter, tab i højden og en run-det ryg. Mange patienter med osteoporose har ingen symptomer og er ikke engang klar over at de har det.

Hvad Optinate Septimum anvendes til

Behandling af knogleskørhed (osteoporose) hos kvinder i overgangs-alderen (postmenopausale), selv hvis osteoporosen er alvorlig. Risikoen for knoglebrud i rygøjle og hofter mindskes. Optinate Septimum kan også anvendes hos mænd.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE OPTINATE SEPTIMUM

Anvend ikke Optinate Septimum

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for risedronatnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Optinate Septimum (se afsnit 6, "Hvad Optinate Septimum indeholder").
- hvis Deres læge har konstateret at De lider af **hypocalcæmi** (nedsat kalkindhold (kalcium) i blodet).
- hvis De skulle blive gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid;
- hvis De ammer;
- hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig og tal med Deres læge FØR De starter med at anvende Optinate Septimum

- hvis De ikke er i stand til at være oprejst (siddende eller stående) i mindst 30 minutter efter indtagelsen af Optinate Septimum;
- hvis De har abnorme knogler eller mineralmetabolisme (for eksempel D-vitaminmangel, eller fejl i biskjoldbruskirtlen (begge dele kan give nedsat kalciumindhold i blodet.);
- hvis De tidligere har haft problemer med spiserøret, som kan forsinke passage eller tømning. For eksempel kan De have haft smerter eller svært ved at synke;
- hvis Deres læge har fortalt Dem at De ikke tåler visse sukkerarter (såsom laktose);
- hvis De har eller har haft smerter, hævelser eller følelsesløshed i tandkød eller kæbe eller hvis kæben føles tung eller en tand er løs.
- hvis De er i tandlægebehandling eller skal til at gennemgå tand-kirurgi, skal De fortælle Deres tandlæge at De er i behandling med Optinate Septimum.

Hvis en af disse er tilfældet, vil Deres læge rådgive Dem, før De anvender Optinate Septimum.

Børn

Natriumrisedronat anbefales ikke til anvendelse hos børn under 18, da der ikke findes tilstrækkelig information om sikkerhed og effekt.

Brug af anden medicin

Produkter der indeholder en af følgende ting vil mindske effekten af Optinate Septimum, hvis de indtages på samme tidspunkt:

- kalcium (f.eks. mejeriprodukter, såsom mælk),
- magnesium,
- aluminium (f.eks. midler mod for meget mavesyre eller dårlig fordøjelse),
- jern

Disse produkter eller lægemidler skal indtages mindst en halv time efter indtagelsen af Optinate Septimum tabletten.

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

Brug af Optinate Septimum sammen med mad og drikke

Det er meget vigtigt at Optinate Septimum IKKE tages sammen med mad eller med andre drikke (andet end vand) sådan så det kan blive optaget ordentligt. Især skal dette lægemiddel ikke indtages samti-dig med mejeriprodukter (f.eks. mælk) da de indeholder kalcium (se afsnit 2, "Anvendelse af anden medicin"). Indtag mad og drikke (andet end vand) mindst en halv time efter indtagelsen af Optinate Septimum tabletten.

Graviditet og amning

De må IKKE anvende Optinate Septimum hvis De bliver gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnit 2, "De bør ikke anvende Optinate Septimum"). Den mulige risiko forbundet med anvendelsen af natriumrisedronat (det aktive indholdsstof i Optinate Septimum) til gravide er ukendt. Anvend IKKE Optinate Septimum hvis De ammer (se afsnit 2, "De bør ikke anvende Optinate Septimum). Optinate Septimum bør kun anvendes til mænd og kvinder efter menopausen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Optinate Septimum har ingen kendte virkninger på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Optinate Septimum

Optinate Septimum indeholder mindre mængder laktose (se afsnit 2, "Vær ekstra forsigtig og tal med Deres læge FØR De begynder at anvende Optinate Septimum").

3 SÅDAN SKAL DE ANVENDE OPTINATE SEPTIMUM

Dosering

Brug altid Optinate Septimum nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den normale dosis er:
Indtag ÉN Optinate Septimum tablet (35 mg natriumrisedronat) en gang om ugen.
Vælg den ugedag der passer dig bedst og tag så en Optinate Septimum tablet på denne dag hver uge.

For at forenkle at tage tabletterne på den rigtige ugedag hver uge, findes der følgende hjælpemidler i pakningen:
Der er markeringer på bagsiden af blisterkortene, marker den ugedag De har valgt som dag for at tage tabletten. Marker også de datoer, tabletterne skal tages.

HVORNÅR skal De tage Optinate Septimum tabletten

Indtag Optinate Septimum tabletten mindst 30 minutter før dagens første måltid, andre lægemidler eller drikkevarer (andet end vand).

HVORDAN De skal indtage Optinate Septimum tabletten

- Tag tabletten mens De er oprejst (stående eller siddende) for at hindre halsbrand.
- Tabletten synkes med mindst et glas vand (mindst 120 ml).
- Tabletten skal sluges hel. De må ikke suges eller tygges.
- De må ikke ligge ned indenfor 30 minutter efter De har taget tabletten.

Deres læge vil fortælle Dem hvis De har behov for mere kalcium og vitamintilskud, hvis De ikke får nok gennem kosten.

Hvis De har taget FOR MANGE Optinate Septimum tabletter

Hvis De eller en anden ved et uheld har taget flere Optinate Septi-mum tabletter end ordineret, skal De drikke et helt glas mælk og omgående kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis De har GLEMT at tage Optinate Septimum

Hvis De har glemt at indtage tabletten på den valgte ugedag, skal De tage tabletten den dag De opdager det. Gå derefter tilbage til én tablet om ugen på den dag De normalt tog tabletten fra begyn-delsen.

Tag IKKE 2 tabletter på samme dag som kompensation for den glemte tablet.

Hvis De HOLDER OP med at tage Optinate Septimum

Hvis De standser behandlingen kan De begynde at miste knogle-masse. Spørg Deres læge før De overvejer at stoppe behandlingen.

4. BIVIRKNINGER

Optinate Septimum kan som alle anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Stop behandlingen omgående, og kontakt Deres læge,** hvis De oplever følgende bivirkninger:
- Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion såsom:
 - o Hævelse i ansigtet, tungen eller halsen
 - o Synkebesvær
 - o Nældefeber og åndedrætsbesvær
 - Alvorlige hudreaktioner som kan indebære blister i huden

- Fortæl det til omgående til Deres læge** hvis De oplever følgende bivirkninger:
- Øjenbetændelse, normalt med smerter, røde øjne og overfølsomhed over for lys;
 - Vævsdød i knoglevævet i kæben (osteonekrose) forbundet med forsinket helingsproces og infektioner, ofte som følge af en tandudtrækning (se afsnit 2 "Vær ekstra forsigtig og tal med Deres læge FØR De starter med at anvende Optinate Septimum")
 - Symptomer fra spiserøret såsom smerter når De synker, synkebesvær, brystsmerter eller ny eller forværret halsbrand.

De fleste bivirkninger i kliniske studier var dog milde til moderate og medførte ikke at patienten stoppede med at tage tabletterne.

- Almindelige bivirkninger** (mindre end 1 ud af 10 men mere end 1 ud af 100 patienter)
- Fordøjelsesbesvær, kvalme, mavesmerter, mavekrampe eller andet ubehag, forstoppelse, mæthedsfølelse, oppustethed, diarre.
 - Smerter i knogler, muskler eller led.
 - Hovedpine.

- Ikke almindelige bivirkninger** (mindre end 1 ud af 100 men mere end 1 ud af 1000 patienter)
- Betændelse eller sår i spiserøret, som kan gøre det svært og smertefuldt at synke (se også afsnit 2, "Vær særlig forsigtig med at anvende Optinate Septimum"), betændelse i mavesækken og tolvfingertarmen (duodenum).
 - Betændelse i den farvede del af øjet (iris) (røde smertende øjne med en mulig ændring af synet).

- Sjældne bivirkninger** (mindre end 1 ud af 1000 patienter)
- Betændelse af tungen (rød og ophævet, muligvis smerter) indsnævring af spiserøret.
 - Abnorme levertal har været rapporteret. Disse kan dog kun påvises ved en blodprøve.

- Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med studier efter produktet er markedsført (ukendt hyppighed):
- Hårtab
 - Leverproblemer, der kan være alvorlige.

Ændringer i antallet af nogle typer af de hvide blodceller er også blevet målt i blodprøver. I sjældne tilfælde kan patientens indhold af calcium og fosfat i blodet falde i begyndelsen af behandlingen. Disse ændringer er normalt små og forårsager ingen symptomer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke Optinate Septimum efter den udløbsdato, der står på pakningen (Exp.) Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Optinate Septimum indeholder:

Aktivt indholdsstof: natriumrisedronat. Hver tablet indeholder 35 mg natriumrisedronat, svarende til 32,5 mg risedronatsyre.

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: laktosemonohydrat, crosopovidon A, magnesiumstearat og mikrokrySTALLINSK cellulose.

Filmovertræk: hypromellose, macrogol hyprollose, siliciumdioxid, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
Optinate Septimum 35 mg filmovertrukne tabletter er ovale lys orange farvede tabletter med "RSN" præget på den ene side og

"35 mg" præget på den anden side. Tabletterne leveres i blisterpakninger af enten 1, 2, 4, 10, 12 eller 16 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S,
Slotsmarken 13,
2970 Hørsholm
Danmark

Fremstiller

Procter & Gamble Pharmaceuticals - Germany GmbH,
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,
64331 Weiterstadt, Tyskland.

Tjellesen | Max Jenne A/S
Meterbuen 24-28 A
2740 Skovlunde, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:
Østrig: Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Belgien: Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten,
Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé,
Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten
Cypern: Actonel 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tjekkiet: Actonel 35 mg potahované tablety
Danmark: Optinate Septimum filmovertrukne tabletter
Estland: Actonel 35 mg OAW, õhukese polümeerikattega tabletid
Finland: Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrig: Actonel 35 mg comprimé pelliculé
Tyskland: Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Grækenland: Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"
Ungarn: Actonel 35 mg filmtabletta
Island: Optinate 35 mg filmuhúðaðar töflur
Irland: Actonel Once a Week 35mg film coated tablets
Italien: Actonel 35 mg compresse rivestite con film
Letland: Actonel 35 mg apvalkotās tabletes
Luxembourg:Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé
Malta: Actonel "Once a Week" 35mg film-coated tablet
Nederlandene: Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Actonel, 35 mg tabletki powlekane
Portugal: Actonel 35 mg comprimidos revestidos por película
Slovakiet: Actonel 35 mg filmom obalené tablety
Slovenien: Actonel enkrat tedensko 35 mg filmsko obložena tableta
Spanien: Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige: Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien og Nordirland: Actonel Once a Week 35mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i januar 2011