

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alendronat Orifarm, 70 mg, tabletter

alendronsyre

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Alendronat Orifarm tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisphosphonater.

Alendronat Orifarm bruges til at:

- behandle knogleskørhed (osteoporose), som er almindelig hos kvinder, når de holder op med at menstruere.
- nedsætte risikoen for hoftebrud samt brud på rygsøjlen.

Alendronat Orifarm bremser hastigheden af det knogletab, der opstår hos kvinder, når de holder op med at menstruere. Samtidig hjælper Alendronat Orifarm med at genopbygge knoglemassen og nedsætter derfor risikoen for hoftebrud samt brud på rygsøjlen.

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler. Når menstruationerne ophører, holder æggestokkene op med at producere det kvindelige kønshormon østrogen. Derfor sker der et tab af knoglemassen, og knoglerne bliver svagere. Jo tidligere en kvindes menstruation ophører, jo større er risikoen for knogleskørhed.

Knogleskørhed begynder som en snigende sygdom, der normalt ikke giver symptomer. Hvis knogleskørheden ikke behandles, kan der opstå knoglebrud, som regel i hoften, rygsøjlen eller håndleddet. Selvom knoglebrud normalt forårsager smerte, kan knoglebrud i rygsøjlen forblive ubemærket, indtil de medfører sammenfald af ryggen. Der kan let opstå knoglebrud ved almindelige, daglige aktiviteter, såsom løft af tunge ting. Skader, der sædvanligvis ikke bevirker brud, for eksempel et fald, kan også medføre knoglebrud hos patienter med knogleskørhed.

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 Alendronat Orifarm

Tag ikke Alendronat Orifarm

- hvis du er allergisk over for alendronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alendronat Orifarm (angivet i pkt. 6).
- hvis du har problemer eller sygdomme i spiserøret, for eksempel forsnævring.
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter.
- hvis du har for lidt kalk i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du tager Alendronat Orifarm

- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har nogen form for allergier.
- hvis du har, eller har haft, smerter eller hævelser i gummerne og/eller kæben, hvis kæben er følelsesløs eller føles tung, eller hvis du har tabt en tand.
- hvis du er i tandlægebehandling eller skal have foretaget en tand- eller kæbeoperation. Fortæl din tandlæge, at du er i behandling med Alendronat Orifarm.
- hvis din læge har fortalt dig at du har Barretts øsofagus (en tilstand forbundet med ændringer i de celler som findes i den nedre del af spiserøret).
- hvis du tager visse andre lægemidler (glukokortikoider, kortisonprodukter).
- hvis du har kræft.
- hvis du får kemoterapi eller strålebehandling.
- hvis du ryger.

Før du tager Alendronat Orifarm skal du også fortælle din læge hvis du:

- har problemer og/eller smerter, når du synker, eller du har haft smerter i brystet.
- har mavesårslignende problemer eller i det seneste år har haft mave-tarm sygdomme som mavesår (også blødende) eller har gennemgået en operation i mavetarmkanalen.
- har nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlerne, for lidt kalk eller vitamin D i blodet (vitamin D-mangel).

Når du tager Alendronat Orifarm, skal du:

- sørge for at have god mundhygiejne, gå til regelmæssig tandlægekontrol og indberette alle symptomer i munden såsom løse tænder, smerter eller hævelse til din læge.
- indberette alle smerter i lår, hofter eller lyske til din læge, da dette kunne være symptomer på et ufuldstændigt lårbensbrud.
- kontakte din læge, hvis du oplever symptomer på spiserørsirritation såsom synkebesvær, synkesmerter, retrosternale smerter (smerter bag brystbenet, når du synker) eller ny eller forværret halsbrand.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved indtagelse af Alendronat Orifarm sammen med antiinflammatoriske og smertestillende midler, der tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), eftersom bivirkninger i mave-tarm-kanalen kan forekomme hyppigere.

Børn og unge

Alendronat bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Alendronat Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Alendronat Orifarm bør ikke tages samtidig med mad, kalktilskud, syreneutraliserende midler, vitaminer og/eller anden medicin, da dette kan påvirke optagelsen af Alendronat Orifarm i kroppen.

Vent mindst 30 minutter, efter du har taget Alendronat Orifarm, før du indtager anden medicin eller mad.

Brug af Alendronat Orifarm sammen med mad og drikke

Det er vigtigt, at du kun tager Alendronat Orifarm med almindeligt postevand. Andre drikkevarer nedsætter optagelsen og dermed virkningen af Alendronat Orifarm.

Virkningen af behandlingen kan nedsættes, hvis Alendronat Orifarm tages på samme tid som anden medicin, mad eller drikkevarer (med undtagelse af postevand).

Vent mindst 30 minutter, efter du har taget Alendronat Orifarm, før du indtager anden medicin eller mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du skal ikke tage Alendronat Orifarm, hvis du er gravid.

Amning:

Det er uvist, om Alendronat Orifarm går over i modermælken.

Du skal ikke tage Alendronat Orifarm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alendronat Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Visse bivirkninger, såsom svimmelhed og rundtosethed (vertigo), der er blevet rapporteret i forbindelse med alendronat, kan dog påvirke nogle patienters evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. De individuelle reaktioner på alendronat kan variere.

3. Sådan skal du tage Alendronat Orifarm

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

Den sædvanlige dosis er:

Tag en Alendronat Orifarm tablet **én gang om ugen**. For at være sikker på, at behandlingen med Alendronat Orifarm virker og for at undgå irritation i spiserøret, er det vigtigt, at du tager Alendronat Orifarm som anført nedenfor. Det vil nedsætte risikoen for, at tabletten sætter sig fast i spiserøret.

1. Vælg den ugedag, der passer dig bedst og tag én Alendronat Orifarm tablet hver uge på denne dag.
2. Tag en Alendronat Orifarm tablet en gang om ugen på tom mave når du står op med et stort glas postevand. Vent mindst 30 minutter efter du har taget Alendronat Orifarm, før du indtager anden medicin, drikkevarer eller mad. **Slug tabletten hel. Du må ikke knuse, tygge eller opløse tabletten i munden.**
3. **Du må ikke lægge dig ned**, efter du har sunket Alendronat Orifarm tabletten. Du skal blive siddende eller oppegående i mindst 30 minutter efter du har taget tabletten. Læg dig ikke ned, før efter du har spist dagens første måltid.

Hvis du får synkebesvær, synkesmerter, bryst smerter eller ny/forværret halsbrand, skal du holde op med at tage Alendronat Orifarm tabletter og straks kontakte din læge.

Hvis du har taget for mange Alendronat Orifarm

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter eller et barn kommer til at tage medicinen ved et uheld, så skal du/de drikke et helt glas mælk og straks søge læge for at få en bedømmelse af risikoen og vejledning. Fremkald ikke opkastning og læg dig ikke ned.

Hvis du har glemt at tage Alendronat Orifarm

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

Hvis du holder op med at tage Alendronat Orifarm

Tag en Alendronat Orifarm tablet én gang om ugen, som lægen har ordineret det. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage Alendronat Orifarm, så længe din læge anbefaler det.

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt **straks** lægen, eller nærmeste skadestue og stop med at tage Alendronat Orifarm hvis du bemærker en eller flere af følgende symptomer:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Brystsmerter eller ny/forværret halsbrand.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Synkebesvær, synkesmerter, irritation eller sår i spiserøret.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- hævelse af ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsproblemer.
- alvorlige udbredte hudreaktioner (adskillelse af overhud og overfladiske slimhinder).
- en voldsom allergisk reaktion med hududslæt, almindeligvis i form af blærer eller sår i mundhule og øjne samt andre slimhinder, som for eksempel kønsorganer.
- Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed. 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.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Knogle-, muskel- og ledsmerter, som undertiden er svære.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed, rundtossethed (vertigo).
- Mavesmerter, ubehagelig fornemmelse i maven eller opstød efter man har spist, forstoppelse, diarré, oppustet fornemmelse i maven, øget luftafgang fra tarmene.
- Hårtab, kløe.
- Hævede led.
- Svækkelse, perifert ødem (hævelse i vævet).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning, blod i afføringen.

- Udslæt og rødmen af huden.
- Smagsforstyrrelser.
- Betændelse i øjet eller øjets iris.
- Forbigående influenzalignende symptomer (muskelsmerter, utilpashed og i sjældne tilfælde feber), typisk ved behandlingens start.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Lavt indhold af kalk i blodet.
 - Udslæt, der forværres af sollys.
 - Nedbrydning af kæbebenet (osteonekrose).
 - Mavesårslignende problemer (nogle gange alvorlige), men det er uvist, om der er en forbindelse til alendronat.
- Sår i mund og svælg, nogle gange som resultat af at tabletten er blevet tygget eller suttet på.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

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

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 Alendronat Orifarm utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alendronat Orifarm 70 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Alendronsyre 70 mg
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, mannitol (E 421) og cellulose, mikrokrySTALLINSK.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ovale, hvide og bikonvekse tabletter mærket med APO på den ene side og ALE 70 på den anden.

Pakningsstørrelser

Blister: 1, 4, 12 og 24 tabletter

Plastbeholder: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige: Alendronat Orifarm Veckotablett

Danmark: Alendronat Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2016