

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Optinate Septimum 35 mg, filmovertrukne tabletter natriumrisedronat

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Optinate Septimum er

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 du 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.

Rygsgøjle, 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 rundet 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 postmenopausale kvinder, selv hvis osteoporosen er alvorlig. Risikoen for knoglebrud i rygsgøjle og hofter mindskes.

Behandling af osteoporose hos mænd med høj risiko for frakturer.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE OPTINATE SEPTIMUM

Tag ikke Optinate Septimum:

- hvis du er allergisk over for natriumrisedronat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Optinate Septimum (angivet i pkt. 6)

- hvis din læge har fortalt dig at du lider af en tilstand der kaldes hypocalcæmi (nedsat indhold af calcium i blodet)
- hvis du skulle blive gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Optinate Septimum:

- hvis du ikke er i stand til at være oprejst (siddende eller stående) i mindst 30 minutter efter indtagelsen af Optinate Septimum;
- hvis du har abnorme knogler eller mineralmetabolisme (for eksempel D-vitaminmangel, eller fejl i biskjoldbruskkirtlen (begge dele kan give nedsat kalciumindhold i blodet.);
- hvis du tidligere har haft problemer med spiserøret, som kan forsinke passage eller tømning. 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 lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (såsom lactose);
- hvis du har eller har haft smerter, hævelser eller følelsesløshed i tandkød eller kæbe eller hvis kæben føles tung eller en tand er løs.
- hvis du er i tandlægebehandling eller skal til at gennemgå tandkirurgi, skal du fortælle din tandlæge at du er i behandling med Optinate Septimum.

Hvis en af disse er tilfældet, vil din læge rådgive dig, før du anvender Optinate Septimum.

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med Optinate Septimum

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Lægemidler der indeholder en af følgende 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 din Optinate Septimum tablet.

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 samtidig med mejeriprodukter (f.eks. mælk) da de indeholder kalcium (se pkt. 2, "Brug af anden medicin sammen med Optinate Septimum").

Indtag tidligst mad og drikke (bortset fra vand) en halv time efter indtagelsen af Optinate Septimum tabletten.

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.

Du må IKKE anvende Optinate Septimum hvis du bliver gravid, er gravid eller planlægger at blive gravid (se pkt. 2, "Anvend ikke 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 du ammer (se pkt. 2, "Anvend ikke 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.

Optinate Septimum indeholder lactose

Optinate Septimum indeholder lactose (se pkt. 2, ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

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

3 SÅDAN SKAL DU TAGE OPTINATE SEPTIMUM

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

Den sædvanlige 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 du har valgt som dag for at tage tabletten. Marker også de datoer, tabletterne skal tages.

HVORNÅR skal du tage Optinate Septimum tabletten

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

HVORDAN du skal indtage Optinate Septimum tabletten

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

Din læge vil fortælle dig hvis du har behov for mere calcium og vitamintilskud, hvis du ikke får nok gennem kosten.

Hvis du har taget for mange Optinate Septimum tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Optinate Septimum, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis du har taget for mange Optinate Septimum tabletter skal du drikke et helt glas mælk.

Hvis du har glemt at tage Optinate Septimum

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

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

Hvis du holder op med at tage Optinate Septimum

Hvis du standser behandlingen kan du begynde at miste knoglemasse. Spørg din læge før du overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Stop behandlingen med Optinate Septimum omgående, og kontakt din læge, hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion såsom:
 - Hævelse i ansigtet, tungen eller halsen
 - Synkebesvær
 - Nældefeber og åndedrætsbesvær
- Alvorlige hudreaktioner som kan indebære blister i huden

Fortæl det omgående til din læge hvis du 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 pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Symptomer fra spiserøret såsom smerter når du synker, synkebesvær, brystsmerter eller nyopstået eller forværret halsbrand.

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.

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Fordøjelsesbesvær, kvalme, mavesmerter, mavekramper eller andet ubehag, forstoppelse, mæthedfølelse, oppustethed, diarre.
- Smerter i knogler, muskler eller led.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 til 100 ud af 1.000 patienter)

- Betændelse eller sår i spiserøret, som kan gøre det svært og smertefuldt at synke (se også pkt. 2, ”Advarsler og forsigtighedsregler”), 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 (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 10.000 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.

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.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

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

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

Optinate Septimum indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer:

- *Tabletterne:* Lactosemonohydrat, crospovidon A, magnesiumstearat og mikrokrySTALLinsk cellulose.
- *Filmovertræk:* Hypromellose, macrogol, hydroxypropylcellulose, siliciumdioxid, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Optinate Septimum 35 mg filmovertrukne tabletter er ovale lyse orange 11,7 x 5,8 mm 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Warner Chilcott Deutschland GmbH,
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,
64331 Weiterstadt, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande 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 OAW / "μία φορά την εβδομάδα"
Danmark: Optinate Septimum filmovertrukne tabletter
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
Luxembourg: Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé
Malta: Actonel "Once a Week" 35mg film-coated tablet
Holland: Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Actonel 35 mg comprimidos revestidos por película
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 revideret marts 2013