

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alendronat Pfizer 70 mg tabletter

alendronsyre

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Alendronat Pfizer 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 tage Alendronat Pfizer
3. Sådan skal De tage Alendronat Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Alendronat Pfizer tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for bisfosfonater.

Alendronat Pfizer forebygger knogletab (osteoporose), som opstår hos kvinder, når de har overstået menopausen. Det har også vist sig at kunne hjælpe med at gendanne knoglemasse og nedsætte risikoen for brud i ryggrad og hofter hos kvinder (efter deres menopause).

Deres læge har ordineret Alendronat Pfizer 70 mg tabletter, fordi De enten har osteoporose eller risiko for at udvikle denne sygdom.

Lægen kan have givet Dem Alendronat Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Alendronat Pfizer

Tag ikke Alendronat Pfizer

- hvis De er allergisk over for alendronsyre, et af de andre bisfosfonater eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i medicinen (angivet i pkt. 6). Overfølsomhedsreaktioner kan være udslæt i huden, åndedrætsbesvær eller hævelse i ben, arme, ansigt, hals eller tunge
- hvis De har problemer med spiserøret, for eksempel en indsnævring, eller De har svært ved at synke
- hvis De ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter
- hvis De har et lavt niveau af kalcium i blodet (hypokalcæmi)

Tag ikke tabletterne, hvis De mener, at et eller flere af disse punkter gør sig gældende for Dem. Tal først med Deres læge og følg hans/hendes råd.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De begynder at tage Alendronat Pfizer, hvis:

- De har synkebesvær og/eller smerter, når De synker
- De har problemer med fordøjelsen, for eksempel mavesår, betændelse i maveslimhinden eller tolvfingertarmen (den første del af tyndtarmen)
- De har nyreproblemer
- De har allergi
- De har D-vitaminmangel

- De har problemer med biskjoldbruskkirtlerne (små kirtler, der sidder tæt på skjoldbruskkirtlen nederst i halsen)
- De har problemer med at optage kalcium
- De af Deres læge har fået at vide, at De har Barretts øsofagus (en tilstand, der er forbundet med ændringer i de celler, der dækker den nederste del af spiserøret)
- De har en tandkødssygdom
- De har planlagt tandudtrækning

Niveauerne af kalcium og fosfat i blodet kan blive påvirket af disse tabletter. Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, at De tager Alendronat Pfizer, hvis De får taget en blodprøve.

Det er vigtigt, at Deres kost indeholder de rigtige niveauer af kalcium og D-vitamin. Deres læge vil muligvis anbefale kosttilskud.

En undersøgelse af tænderne bør overvejes, inden De starter behandlingen med Alendronat Pfizer, hvis et eller flere af nedenstående punkter gør sig gældende for Dem:

- De har kræft
- De får kemoterapi eller strålebehandling
- De tager steroider
- De ikke får foretaget regelmæssig tandkontrol hos tandlægen
- De har en tandkødssygdom
- De ryger

Passende tandpleje i henhold til tandlægens anbefalinger bør følges under behandlingen.

Tal med Deres læge, inden De tager Alendronat Pfizer, hvis De har eller har haft smerter eller hævelse i tandkødet og/eller kæben, følelsesløshed i kæben, hvis kæben føles tung, eller De har tabt en tand. Fortæl Deres tandlæge, at De tager Alendronat Pfizer, hvis De skal i behandling hos tandlægen eller have foretaget en tandoperation.

Hold op med at tage tabletterne og kontakt Deres læge, hvis De under behandling med Alendronat Pfizer udvikler en eller flere af følgende tilstande (irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret):

- synkebesvær eller smerter ved synkning
- brystsmerter
- halsbrand eller forværring af eksisterende halsbrand

Disse symptomer kan især opstå, hvis De ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis De lægger Dem ned i de første 30 minutter, efter at De har taget Alendronat Pfizer. Disse bivirkninger kan forværres, hvis De fortsætter med at tage Alendronat Pfizer, efter at De har fået sådanne symptomer.

Børn og teenagere

Alendronat Pfizer må ikke gives til børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Alendronat Pfizer

Tag ikke kalciumtabletter, midler mod for meget mavesyre, vitaminer og/eller andre lægemidler, der tages gennem munden, samtidig med, at De tager Alendronat Pfizer, da sådanne lægemidler kan påvirke optagelsen af Alendronat Pfizer. Vent mindst 30 minutter, efter at De har taget Alendronat Pfizer, før De tager nogen anden medicin.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Alendronat Pfizer sammen med mad og drikke

Det er sandsynligt, at mad og drikkevarer (herunder også mineralvand) vil gøre Alendronat Pfizer mindre effektiv, hvis det tages samtidigt. Det er derfor vigtigt, at De følger rådene i afsnit 3.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Alendronat Pfizer er kun beregnet til anvendelse til kvinder, som har overstået menopausen. De bør ikke tage Alendronat Pfizer, hvis De er gravid eller mener, at De kan være gravid. Alendronat Pfizer bør ikke bruges, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er indberettet bivirkninger (blandt andet sløret syn, svimmelhed og kraftige knogle-, muskel- eller ledsmerter) i forbindelse med brugen af Alendronat Pfizer, og det kan påvirke Deres evne til at køre bil eller motorcykel og betjene maskiner. De individuelle reaktioner på Alendronat Pfizer kan variere (se Bivirkninger).

3. Sådan skal De tage Alendronat Pfizer

Tag altid Alendronat Pfizer nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er:

Tag én tablet én gang om ugen. Vælg den dag i ugen, der passer bedst ind i Deres skema. Tag tabletten hver uge på den valgte dag. Nedenstående instruktioner er meget vigtige, for de sikrer, at De opnår størst fordel af Deres medicin og forebygger bivirkninger. Det er vigtigt, at De følger instruktionerne, så tabletten kommer hurtigt ned i maven og ikke irriterer Deres spiserør:

1. Når De er stået op, og inden De spiser, drikker noget eller tager anden medicin, skal De sluge tabletten hel sammen med et helt glas postevand, dvs. ikke mindre end 200 ml (ikke sammen med te, kaffe, mineralvand (hverken med eller uden brus), mælk eller juice).
2. Tabletten skal synkes hel. De må ikke tygge tabletten eller lade den opløse i munden.
3. Efter De har taget tabletten, må De ikke lægge Dem ned i de første 30 minutter. De skal forblive oprejst (siddende oprejst, stående eller gående), indtil De har indtaget dagens første måltid.
4. Efter De har slugt tabletten, skal De vente mindst 30 minutter, inden De indtager dagens første mad, drik eller anden medicin (herunder midler mod for meget mavesyre, kalciumtilskud og vitaminer). Alendronat Pfizer virker kun, hvis det tages på tom mave.
5. De må ikke tage tabletten ved sengetid, eller inden De står op om morgenen.

Hvis De har taget for meget Alendronat Pfizer

Drik et helt glas mælk, hvis De har taget for mange tabletter, og kontakt straks Deres læge eller nærmeste skadestue. De må ikke tvinge Dem selv til at kaste op, og De må ikke ligge ned. En overdosis kan medføre smertefulde muskelspasmer, træthed, svækkelse, udmattelse og krampeanfald. Det kan også give maveproblemer, fordøjelsesbesvær og smertefuld betændelse i den øverste del af fordøjelseskanaalen.

Hvis De har glemt at tage Alendronat Pfizer

Hvis De en dag glemmer at tage en tablet, skal De tage den om morgenen den dag, De kommer i tanke om det, og derefter tage den næste tablet på den sædvanlige dag.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Alendronat Pfizer

De må ikke holde op med at tage tabletterne uden først at spørge Deres læge til råds, heller ikke selvom De får det bedre.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 personer):

- halsbrand, synkebesvær, synkesmerter og sårdannelse i spiserøret, som kan give brystmerter, halsbrand, synkebesvær eller synkesmerter
- smerter i knogler, muskler og/eller led
- mavepine, kvalme eller opkastning efter måltider, forstoppelse, mæthedfølelse eller oppustethed i maven, diarré, luft i maven
- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 personer):

- kvalme, opkastning
- irritation eller betændelse i spiserør eller mave
- sort eller tjærelignende afføring
- udslæt, kløe, rødmen i huden

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner (fx nældefeber), hævelse i ansigtet, på læberne, tungen og/eller i halsen, som eventuelt medfører åndedrætsbesvær eller synkebesvær
- symptomer på lavt kalciumniveau (blandt andet muskelkramper eller muskelspasmer og/eller en snurrende følelse i fingrene eller omkring munden)
- mavesår eller sår i spiserøret (sometider alvorlige eller med blødning)
- indsnævring af spiserøret
- kæbeproblemer forbundet med forsinket heling og infektion – ofte efter tandudtrækning
- sløret syn, smerter eller rødmen i øjnene
- udslæt, der forværres af sollys
- kraftige smerter i knogler, muskler og/eller led
- mundsår, hvis tabletterne er blevet tygget eller suget på
- forbigående influenza-lignende symptomer såsom muskelsmerter, generel utilpashed og sommetider feber (sædvanligvis i starten af behandlingen)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10.000 personer):

- alvorlige hudreaktioner

Efter markedsføring af produktet er nedenstående bivirkninger blevet indberettet (hyppighed ukendt):

- svimmelhed, ændret smagssans
- hårtab
- hævede led
- træthed
- hævelse på hænder eller ben

Resultater af laboratorietest:

Meget almindelig: lette og forbigående fald i kalcium- og fosfatniveauer i blodet, generelt inden for det normale område.

Usædvanligt brud på lårbensknoglen særligt hos patienter i langvarig behandling for osteoporose kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt Deres læge, hvis De får smerter, svaghed eller ubehag i Deres lår, hofter eller lyske, da dette kan være et tidligt tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alendronat Pfizer indeholder:

- Aktivt stof: Alendronsyre. Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre (svarende til 91,363 mg natriumalendronattri-hydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLINSK; majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon (Kollidon 30) og magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til råhvide, ovale, bikonvekse, uovertrukne tabletter præget med 'F' på den ene side og '21' på den anden side.

Tabletterne leveres i blisterpakninger med 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 eller 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmark.

Fremstiller

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem, Belgien.

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

Danmark	Alendronat Pfizer 70 mg tabletter
Frankrig	ACIDE ALENDRONIQUE PFIZER 70 mg, comprimé
Italien	Alendronato Pfizer 70 mg compresse
Norge	Alendronat Pfizer 70 mg tabletter
Spanien	ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL AUROBINDO 70 mg comprimidos EFG
Sverige	Alendronat Pfizer 70 mg Veckotablett
Storbritannien	Alendronic Acid 70 mg tablets
Tyskland	Alendronsäure Pfizer 70 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2012

Se nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk