

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alendronat Teva 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Det er særligt vigtigt at forstå informationen i punkt 3, før dette lægemiddel tages.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Alendronat Teva?

Alendronat Teva er en tablet, der indeholder det aktive stof alendronsyre (normalt kaldet alendronat). Den tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisphosphonater. Alendronat Teva standser det knogletab, der opstår hos kvinder, når de holder op med at menstruere, og genopbygger desuden knoglemassen. Endvidere nedsættes risikoen for hoftebrud samt brud på rygsøjlen.

Hvad anvendes Alendronat Teva til?

Din læge har ordineret Alendronat Teva til behandling af din knogleskørhed (osteoporose). Det nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen samt hoftebrud.

Alendronat Teva skal tages en gang ugentligt.

Hvad er knogleskørhed?

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler og er en almindelig sygdom hos kvinder, der er holdt op med at menstruere. Menstruationerne ophører, når æggestokkene holder op med at producere det kvindelige kønshormon østrogen, som er med til at holde det kvindelige skelet sundt. Efter menstruationernes ophør forekommer der tab af knoglemassen, og knoglerne bliver svagere. Jo tidligere en kvindes menstruation ophører, jo større er risikoen for knogleskørhed.

Knogleskørhed begynder som en tavs sygdom, der normalt ikke giver symptomer. Hvis den ikke behandles, kan der opstå knoglebrud. Selvom knoglebrud normalt forårsager smerte, kan knoglebrud i rygsøjlen forblive ubemærket, indtil patienten får sammenfald i ryggen. Når man lider af knogleskørhed, kan der opstå knoglebrud selv ved almindelige, daglige aktiviteter, såsom løft eller som følge af mindre skader, der sædvanligvis ikke bevirker brud på normale knogler. Knoglebruddene opstår som regel i hoften, rygsøjlen

eller håndleddet og kan medføre ikke blot smerte, men også problemer som foroverbøjet holdning (p kkelryg) og nedsat bevægelighed.

Hvordan kan knogleskørhed behandles?

Ud over behandling med Alendronat Teva kan din læge foreslå, at du ændrer din livsstil for at forbedre din tilstand:

<i>Rygestop</i>	Rygning øger sandsynligheden for tab af knoglemasse og kan dermed øge risikoen for knoglebrud.
<i>Motion</i>	Ligesom muskler beh�ver knogler motion for at forblive stærke og sunde. Kontakt din læge, f�r du begynder på et motionsprogram.
<i>Velfbalanceret kost</i>	Din læge kan rådgive dig om din kost, eller om du burde tage et kosttilskud (især kalk og D-vitamin).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat Teva

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

Tag ikke Alendronat Teva

- hvis du er allergisk over for alendronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alendronat Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har visse problemer med spiserøret (det rør, der forbinder din mund med din mave), såsom forsnævring eller lider af synkebesvær.
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har for lidt kalk i blodet.

Hvis du tror, at noget af dette passer på dig, skal du ikke tage tabletterne. Tal med din læge først, og f lg det r d, du f r.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alendronat Teva, hvis:

- du har nyreproblemer
- du har, eller for nylig har haft, synkebesvær eller fordøjelsesproblemer
- din læge har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en tilstand med cellefor ndringer i nederste del af spiserøret)
- du har fået at vide, at du har problemer med at optage mineraler i maven eller tyndtarmen (malabsorptionssyndrom)
- du har fået at vide, at du har et lavt indhold af kalk i blodet
- du har dårlig mundhygiejne, tandk dslidelser, planlagt tandudtrækning, eller hvis du ikke f r regelmæssig tandpleje
- du har kræft
- du er i kemoterapi eller strålebehandling
- du tager angiogenesehæmmere (hæmmer nydannelse af blod- og lymfek r) (fx bevacizumab eller thalidomid), som anvendes ved behandling af kræft
- du tager kortikosteroider (fx prednison eller dexamethason), som anvendes ved behandling af lidelser som astma, leddegigt og svære allergier
- du er eller har været ryger (da det kan øge risikoen for tandproblemer).

Du kan blive rådet til et tandlægebesøg, før du begynder behandling med Alendronat Teva.

Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne, når du er i behandling med Alendronat Teva. Du skal gå regelmæssigt til tandlægen under din behandling, og du skal kontakte din læge eller tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser.

Irritation, betændelse eller sår i spiserøret, ofte med symptomer som smerter i brystet, halsbrand eller synkebesvær eller -smerter kan opstå, især hvis du ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis du lægger dig ned inden 30 minutter efter indtagelsen af Alendronat Teva. Disse bivirkninger kan forværres, hvis du fortsætter med at tage Alendronat Teva efter udvikling af disse symptomer.

Børn og unge

Alendronat Teva må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Alendronat Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er muligt, at kalktilskud, syreneutraliserende midler eller andre lægemidler, der tages gennem munden, kan nedsætte optagelsen af Alendronat Teva i kroppen, hvis de tages samtidig. Derfor er det vigtigt, at du følger vejledningen i punkt 3.

Visse midler mod gigt eller længerevarende smerter, som kaldes NSAID (fx acetylsalicylsyre eller ibuprofen), kan medføre fordøjelsesbesvær. Derfor skal disse former for medicin bruges med forsigtighed, når de tages sammen med Alendronat Teva.

Brug af Alendronat Teva sammen med mad og drikke

Mad og drikke (inklusive mineralvand) vil nedsætte virkningen af Alendronat Teva, hvis det tages på samme tid. Det er derfor vigtigt, at du følger vejledningen i punkt 3.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Alendronat Teva er kun beregnet til kvinder, der er holdt op med at menstruere. Du må ikke tage Alendronat Teva, hvis, hvis du tror, du er gravid, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er set bivirkninger (fx sløret syn, svimmelhed og alvorlige knogle-, muskel- og/eller ledsmerter) med Alendronat Teva, der kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner (se punkt 4).

Alendronat Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Alendronat Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Alendronat Teva skal tages en gang om ugen.

Følg disse instruktioner nøje:

- 1) Vælg den ugedag, der passer dig bedst, og tag 1 tablet Alendronat Teva hver uge på denne dag.

Det er meget vigtigt, at du følger vejledningen i 2), 3), 4) og 5) for at sikre, at Alendronat Teva-tabletten når mavesækken hurtigt og for at nedsætte risikoen for, at dit spiserør bliver irriteret.

- 2) Efter du er stået op, og inden du spiser noget mad, drikker eller tager anden medicin, skal du sluge tabletten hel med et stort glas vand (ikke mineralvand) (mindst 200 ml), så Alendronat Teva optages ordentligt.
 - Tag ikke tabletten med mineralvand (med eller uden brus).
 - Tag ikke tabletten med kaffe eller te.
 - Tag ikke tabletten med juice eller mælk.

Tabletten må ikke knuses eller tygges eller opløses i munden på grund af risikoen for sår i munden.

- 3) Efter du har sunket tabletten, må du ikke lægge dig ned. Du skal sidde oprejst eller være oppegående i mindst 30 minutter. Læg dig ikke ned, før du har spist dagens første måltid.
- 4) Tag ikke Alendronat Teva ved sengetid, eller før du er stået op af sengen.
- 5) Hvis du får synkebesvær, synkesmerter, brystsmarter eller ny/forværret halsbrand, skal du holde op med at tage Alendronat Teva og straks kontakte din læge.
- 6) Vent mindst 30 minutter efter du har taget Alendronat Teva, før du indtager dagens første måltid, drikkevarer eller anden medicin, herunder syreneutraliserende midler, kalktilskud og vitaminer. Alendronat Teva er kun effektiv, hvis tabletten tages på tom mave.

Hvis du har taget for meget Alendronat Teva

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

Hvis du kommer til at tage for mange tabletter, skal du drikke et helt glas mælk og straks søge læge.

Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned.

Hvis du har glemt at tage Alendronat Teva

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage tabletten om morgenen, efter du er kommet i tanke om det. *Du må ikke tage 2 tabletter på samme dag.* Fortsæt med at tage 1 tablet om ugen, på den dag du oprindeligt har valgt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Alendronat Teva

Det er vigtigt, at du tager Alendronat Teva, så længe din læge ordinerer det. Da det er uvist, hvor længe du skal tage Alendronat Teva, skal du med jævne mellemrum drøfte behovet for at blive ved med at tage dette lægemiddel med din læge for at beslutte, om Alendronat Teva stadig er det rette valg for dig.

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 straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og som kan kræve akut lægehjælp:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- halsbrand, synkebesvær, synkesmerter, sårdannelse i spiserøret, som kan medføre brystmerter med halsbrand eller synkebesvær/synkesmerter.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner såsom nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som muligvis kan medføre vejrtrækning- eller synkebesvær; alvorlige hudreaktioner.
- smerter i munden og/eller kæben, hævelser eller sår inde i munden, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller løse tænder. Dette kan være tegn på knogleskade i kæben (knoglenekrose), der generelt er forbundet med forsinket sårheling og infektion, ofte efter tandudtrækning. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis du oplever disse symptomer.
- 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 en tidlig indikation på et muligt brud på lårbensknoglen.
- knogle-, muskel- og/eller ledsmerter, som er voldsomme.

Andre bivirkninger omfatter

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- kvalme, opkastning
- irritation eller betændelse i spiserøret eller i maven
- sort eller tjærelignende afføring
- sløret syn, smerte eller rødmen i øjet
- udslæt, rødmen af hud
- forbigående influenzalignende symptomer som for eksempel ømme muskler, generel utilpashed og nogle gange med feber, sædvanligvis i starten af behandlingen
- smagsforstyrrelser.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- symptomer på for lavt indhold af kalk i blodet omfattende muskelkramper eller trækninger og/eller prikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden
- mavesår eller sår i mave-tarm-kanalen (nogle gange alvorlige eller med blødning)
- indsnævring af spiserøret
- udslæt forværret af sollys
- sår i munden.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- 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, 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 Alendronat Teva utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Teva indeholder:**

- Aktivt stof: alendronsyre. Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre (som natriummonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Navnet på dit lægemiddel er Alendronat Teva. Dette lægemiddel fås i pakningsstørrelserne 2, 4, 8, 12, 40 og 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Alendronate TEVA 70 mg tabletten
Danmark:	Alendronat Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Alendronic Acid 70 mg Tablets
Holland:	Alendroninezuur 70 PCH, tabletten 70 mg
Island:	Alendronat Teva
Irland:	Tevanate Once weekly 70 mg Tablets
Norge:	Alendronat Teva
Portugal:	Acido Alendronico Teva 70 mg Comprimidos
Spanien:	Acido Alendrónico TEVA 70 mg comprimidos EFG
Sverige:	Alendronat Teva Veckotablett 70 mg tabletter
Tjekkiet:	Alendronate - Teva 70 mg tablety
Tyskland:	Tevanate® 70 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.