

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Alendronat Mylan 70 mg tabletter** natriumalendronat

**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 Alendronat Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Alendronat Mylan indeholder det aktive stof natriumalendronat.

Alendronat tilhører den gruppe medicin, som kaldes bisphosphonater. Bisphosphonater anvendes til behandling af knoglesygdomme som f.eks. knogleskørhed (osteoporose).

Osteoporose er en lidelse, hvor knoglerne bliver tyndere og svækkes.

Alendronat Mylan anvendes til at behandle osteoporose hos kvinder, der ikke længere har menstruation. Alendronat Mylan kan nedsætte risikoen for knoglebrud i rygøjlen og hoften.

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 Mylan**

##### **Tag ikke Alendronat Mylan:**

- hvis du er allergisk over for natriumalendronat eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).
- hvis du har problemer med spiserøret (esophagus), der gør det svært for dig at synke eller gør, at du nemt får maden galt i halsen.
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter.
- hvis du ved, at du kun har meget lidt calcium i blodet (hypocalcæmi).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alendronat Mylan:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har synkebesvær eller fordøjelsesproblemer eller problemer med tarmene
- hvis du inden for det sidste år har haft mavesår, blødning eller er blevet opereret i maven, spiserøret eller halsen
- hvis du har smerter, når du synker

- hvis din læge har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en tilstand med celleforandringer i den nederste del af spiserøret)
- hvis du har fået at vide, at du har for lidt kalk i blodet eller hvis du har mangel på D-vitamin eller nedsat funktion af biskjoldbruskkirtlen (kan påvirke kalkindholdet i kroppen). Disse tilstande skal behandles, inden du begynder behandlingen med Alendronat Mylan.

Du kan opleve irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret ofte ledsaget af brystmerter, halsbrand, smerter ved synkning og synkebesvær. Dette forekommer især, hvis du ikke tager tabletterne sammen med et glas vand, og/eller hvis du lægger dig ned mindre end 30 minutter efter indtagelse af tabletterne. Hvis du fortsætter behandlingen med tabletterne efter at have fået disse bivirkninger, kan de forværres. Læs afsnittet ”Sådan skal du tage Alendronat Mylan” senere i denne indlægsseddel for oplysninger om, hvordan du skal tage tabletterne. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål.

### **Problemer med tænder og kæbe**

Alendronat Mylan kan give skader (herunder vævsdød eller knogletab) på knoglerne i kæben.

Risikoen for dette øges:

- hvis du har dårlige tænder, tandkødslidelse, en dårlig tilpasset tandprotese, hvis det er planlagt, at du skal have trukket en tand ud eller du ikke får regelmæssig tandpleje
- hvis du har kræft
- hvis du får kemoterapi eller strålebehandling
- hvis du tager kortikosteroider (f.eks. prednisolon eller dexamethason)
- hvis du tager angiogenesehæmmere – kræftmedicin, der hæmmer dannelse af nye blodkar, f.eks. bevacizumab eller thalidomid
- hvis du er eller har været ryger.

Du vil måske blive rådet til at få foretaget en tandlægeundersøgelse, inden du starter behandlingen med Alendronat Mylan.

Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne, mens du er i behandling med Alendronat Mylan. Du bør få foretaget regelmæssige tandlægeundersøgelser under hele behandlingen og kontakte din læge eller tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder, såsom løse tænder, smerte eller hævelse.

### **Brug af anden medicin sammen med Alendronat Mylan**

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 eller en eller flere af følgende typer medicin:

- Calciumtilskud
- Syredæpende midler mod fordøjelsesproblemer
- Medicin der indeholder kortikosteroid, som f.eks. prednisolon eller dexamethason, til behandling af betændelsestilstande, da det er vigtigt, at du indtager tilstrækkeligt calcium og D-vitamin gennem kosten (en risikofaktor for tandproblemer, se ”Problemer med tænder og kæbe”)
- Visse lægemidler mod gigt og langvarige smerter kaldet NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen) kan give fordøjelsesproblemer. Du skal derfor være forsigtig med at tage disse lægemidler samtidig med Alendronat Mylan.

Der skal gå mindst 30 minutter, mellem du har taget Alendronat Mylan, og inden du tager anden medicin.

### **Brug af Alendronat Mylan sammen med mad og drikke**

Mad og drikke kan nedsætte optagelsen af Alendronat Mylan i blodet. Derfor skal du tage Alendronat Mylan sammen med almindeligt postevand mindst 30 minutter, før du indtager mad eller drikke.

### **Graviditet og amning**

Alendronat Mylan er udelukkende beregnet til kvinder, der ikke længere har menstruation.

Du må ikke tage Alendronat Mylan, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er set bivirkninger (herunder sløret syn, svimmelhed og kraftige knogle-, muskel- og/eller ledsmerter) med alendronat, hvilket kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før du er sikker på, at Alendronat Mylan ikke påvirker dig negativt.

### **Alendronat Mylan indeholder lactose**

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

## **3. Sådan skal du tage Alendronat Mylan**

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

### **Voksne og ældre**

Den anbefalede dosis er 70 mg én gang om ugen.

### **Brug til patienter med nedsat nyrefunktion**

Brugen af Alendronat Mylan frarådes til patienter med alvorlige nyreproblemer.

### **Brug til børn og unge**

Alendronat bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

### **Indgivelsesvej**

- Tag tabletten på tom mave, så snart du står op om morgenen, og **inden** du spiser eller drikker noget.
- Synk tabletten hel i oprejst stilling (siddende, stående eller gående) med et helt glas (ikke mindre end 200 ml) postevand (ikke mineralvand).
  - Du må ikke synke tabletten med mineralvand (hverken med eller uden brus).
  - Du må ikke synke tabletten med kaffe eller te.
  - Du må ikke synke tabletten med juice eller mælk.
- Tabletten må ikke knuses, tygges eller opløses i munden.
- Du må **ikke** tage Alendronat Mylan ved sengetid. Efter du har taget Alendronat Mylan, må du ikke lægge dig ned, før du har fået noget at spise.
- Du skal dog vente i mindst 30 minutter efter du har taget tabletten, før du indtager mad, drikke eller anden medicin.

### **Stop med at tage medicinen, og kontakt lægen, hvis du oplever:**

- synkesmerter og synkebesvær
- smerter bag brystbenet
- ny eller forværret halsbrand
- sår i munden og halsen

### **Hvis du har taget for mange Alendronat Mylan tabletter**

Drik et helt glas mælk, og kontakt **straks** nærmeste læge eller skadestue. Tag de resterende tabletter og tabletbeholderen med. Du må **ikke** forsøge at kaste op eller lægge dig ned. I tilfælde af overdosering kan du få maveproblemer, halsbrand, betændelse i spiserøret, mavesmerter, kvalme, opkastning, blodig opkastning, blod i afføringen (mavekatar), mavesår. Dine blodprøveresultater kan også ændres (f.eks. lavt indhold af calcium og fosfat i blodet).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alendronat Mylan end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

#### **Hvis du har glemt at tage Alendronat Mylan**

Tag tabletten den efterfølgende morgen. Du må ikke tage to tabletter den samme dag og skal fortsætte med at tage 1 tablet om ugen.

#### **Hvis du holder op med at tage Alendronat Mylan**

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden du stopper med at tage Alendronat Mylan.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

**Du skal stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte lægen omgående, hvis du får nogen af følgende symptomer:**

#### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):**

- Smerter i mund, hals, bryst eller mave i forbindelse med indtagelse af mad. Oppustethed, kvalme, opkastning, appetitløshed, vægttab. Disse bivirkninger kan være tegn på betændelse eller sårdannelse i mave-tarmkanalen. Hvis du kaster op, bemærker du måske små korn, der ligner kaffegrums eller du kan få sort, tjærelignende afføring.
- Ny eller forværret halsbrand eller fordøjelsesbesvær, smerter midt i brystkassen eller smerter, når du synker. Kontakt hurtigst mulig lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

#### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):**

- Ømhed eller smerter i et eller begge øjne. Eventuelt rødme, sløret syn, rindende øjne, øget følsomhed over for lys eller ”flyvende fluer” (skygger i dit synsfelt).

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

- Allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som muligvis kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær (angioødem).
- En hudsygdom med alvorlig blæredannelse og blødning i læber, øjne, mund, næse og kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom) eller alvorlige hudreaktioner, som begynder med smertefulde røde områder, herefter store blærer og til slut afskalning af huden. Dette ledsages af feber og kulderystelser, muskelsmerter og generel utilpashed (toksisk epidermal nekrolyse).
- Smerter i munden og/eller kæben, hævelse og sår i munden, følelsesløshed eller følelse af tunghed i kæben eller løsningen af en tand. Dette kan være tegn på beskadigelse af kæbeknoglen (osteonekrose), som sædvanligvis er forbundet med forsinket sårheling og infektion, ofte efter en tandudtrækning. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis du får disse symptomer.
- Usædvanligt brud på lårbensknoglen, især hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghedsfølelse eller ubehag i låret, hoften eller lysken, da dette kan være et tidligt tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

#### **Meget sjældne bivirkninger (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.

Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer.

**Andre mulige bivirkninger:**

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

- Knogle-, led- eller muskelsmerter, som nogle gange er kraftige

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

- Hævede led, hævede hænder eller ben
- Mavesmerter, ubehagelig fornemmelse i maven eller oppustet fornemmelse i maven eller opstød efter man har spist, forstoppelse, diarré, øget luftafgang fra tarmene
- Hårtab, kløe på huden
- Hovedpine, svimmelhed, dårlig balanceevne eller følelse af at alting drejer rundt (vertigo), usædvanlig svaghedsfølelse

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

- Kvalme eller opkastning
- Udslæt, rødme på huden
- Kortvarige influenzalignende symptomer som muskelsmerter, utilpashed af og til med feber. Dette ses typisk ved behandlingens start
- Ændret smagsopfattelse

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

- Symptomer på lavt indhold af kalk i blodet herunder muskelkrampe eller spasmer og/eller prikkende fornemmelse i fingrene og omkring munden
- Forsnævring af spiserøret
- Udslæt, som forværres af sollys

Tal straks med lægen eller apoteket, hvis du får en af disse bivirkninger eller andre usædvanlige bivirkninger.

Det er en god ide at skrive bivirkningen ned, hvornår den startede og hvor længe den varede.

**Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

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 via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og blisterpakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for denne medicin.

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 Mylan 70 mg tabletter indeholder:**

- Aktivt stof: natriumalendronat svarende til 70 mg alendronsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, povidon, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Alendronat Mylan 70 mg tabletter er hvide tabletter med to buede sider, præget med "AD70" på den ene side og "G" på den anden side.

Alendronat Mylan 70 mg tabletter fås i blisterpakninger med 4, 8 eller 12 tabletter. Det fås også i beholdere med 4, 8 eller 12 tabletter og en beholder med 100 tabletter (doseringspakning). Beholderen kan indeholde fyldningsmateriale af plastik i toppen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mylan AB  
Postboks 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige  
Tel: +46 (0) 8 555 227 50  
Fax: +46 (0) 8 555 227 51  
E-mail: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

Repræsentant  
Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

### **Fremstiller**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate,  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900,  
Ungarn

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Belgien: Alendronate Mylan 70mg, tabletten  
Danmark: Alendronat Mylan 70 mg tabletter  
Finland: Alendronat Mylan 70 mg tabletti  
Grækenland: Alendronate/Mylan TAB 70mg/TAB  
Irland: Fostepor Once weekly 70 mg Tablets  
Italien: Alendronato Mylan Generics  
Norge: Alendronat Mylan tabletter 70 mg  
Polen: Alendrogen tabletki, 70 mg  
Portugal: Acido Alendronico Mylan

Slovenien: ALENAX 70 mg tablete

Sverige: Alendronat Mylan Veckotablett

Tjekkiet: Alendrogen 70 mg tablety

Østrig: Alendronsäure Arcana 70 mg - einmal wöchentlich - Tabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022.**