

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Alendronat Sandoz 70 mg, fillovertrukne 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 medicinen 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 her. Se afsnit 4.
- Det er især vigtigt at forstå informationen i punkt 3. "Sådan skal du tage Alendronat Sandoz", før du tager dette lægemiddel.

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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Alendronat Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

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

**Hvad er Alendronat Sandoz?**

Alendronat Sandoz er en fillovertrukket tablet, der indeholder det aktive stof alendronsyre.

**Hvad er alendronat?**

Alendronat tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisfosfonater. Alendronat standser det knogletab, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen, og hjælper med at genopbygge knoglemassen. Alendronat mindsker risikoen for knoglebrud i ryggen og hoften.

**Hvad bruges Alendronat Sandoz til?**

Din læge har foreskrevet Alendronat Sandoz til dig til behandling af osteoporose. Alendronat Sandoz mindsker risikoen for knoglebrud i ryggen og hoften.

Alendronat Sandoz skal tages én gang om ugen.

### **Hvad er osteoporose?**

Osteoporose er en lidelse, hvor knoglerne bliver tyndere og svækkes. Dette er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen. I overgangsalderen stopper æggestokkene med at danne det kvindelige kønshormon, østrogen. Østrogen har en positiv virkning på kvinders opretholdelse af knoglemassen. Manglen på østrogen medfører derfor tab af knoglemassen og svækkelse af knoglerne. Desto tidligere en kvinde kommer i overgangsalderen, desto større er risikoen for osteoporose.

I den tidlige fase giver osteoporose som regel ingen symptomer. Hvis det ikke bliver behandlet, kan det resultere i knoglebrud. Selvom brud oftest medfører smerter, kan der ske brud af ryggens knogler, som ikke opdages, før de medfører tab af højde. Knoglebrud kan ske under normale hverdagsaktiviteter, såsom løft, eller fra mindre skader, som normalt ikke ville medføre brud af sunde knogler. Knoglebrud sker normalt i hoften, ryggen eller anklen og kan udover smerter også medføre betydelige problemer, såsom foroverbøjet kropsholdning ('Dowager's hump') og tab af bevægeevnen.

### **Hvordan kan osteoporose behandles?**

Osteoporose kan behandles, og det er aldrig for sent at begynde behandlingen. Alendronat Sandoz forebygger tab af knoglemassen og hjælper til med at genopbygge den knoglemasse, du har mistet, hvormed risikoen for knoglebrud i ryggen og hofterne nedsættes.

Under behandlingen med Alendronat Sandoz foreslår din læge muligvis, at du skal ændre din livsstil for at forbedre dit helbred, såsom:

#### *Rygestop*

Rygning øger tilsyneladende tabet af knoglemasse og øger derfor risikoen for knoglebrud.

#### *Motion*

Ligesom muskler, skal knogler også motioneres for at forblive stærke og sunde. Spørg din læge til råds, før du begynder på et træningsprogram.

#### *Varieret kost*

Din læge kan rådgive dig om kost og eventuelle kosttilskud (især calcium og D-vitamin).

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronat Sandoz**

### **Tag ikke Alendronat Sandoz**

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

Tag ikke disse tabletter, hvis du tror, at ovenstående gælder for dig. Tal med din læge, og følg lægens anvisninger.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Alendronat Sandoz

- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har synke- eller fordøjelsesproblemer.
- hvis du har for lidt calcium (kalk) i blodet.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har Barretts esofagus (en sygdom med forandringer af cellerne i den nedre del af spiserøret).

- hvis du har en tandkødssygdom, hvis du skal have foretaget en tandoperation, hvis dine tænder er i dårlig stand, eller hvis du ikke går regelmæssigt til tandlæge.
- hvis du har cancer.
- hvis du er i kemoterapi eller strålebehandling.
- hvis du tager angiogenesehæmmer (bevacizumab eller thalidomid).
- hvis du tager kortikosteroider (såsom prednison eller dexamethason).
- du er eller har været ryger (da det kan øge risikoen for tandproblemer).

Du vil måske blive rådet til at få foretaget et tandeftersyn, inden du starter behandlingen med Alendronat Sandoz. Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne under behandlingen med Alendronat Sandoz. Du bør få foretaget rutinemæssige tandeftersyn under hele behandlingsforløbet, og du skal kontakte din læge eller tandlæge, hvis du oplever problemer med munden eller tænderne som f.eks. løse tænder, smerter eller hævelse.

Du kan opleve irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret (som forbinder mund og mave) ofte ledsaget af brystsmerter, halsbrand, smerter ved synkning og synkebesvær: Dette forekommer især, hvis du ikke tager Alendronat Sandoz sammen med et glas vand, og/eller hvis du lægger dig ned mindre end 30 minutter efter indtagelsen af Alendronat Sandoz. Hvis du fortsætter behandlingen med Alendronat Sandoz, efter at have fået disse bivirkninger, kan de forværres.

### **Børn og unge**

Alendronat Sandoz må ikke gives til børn og unge.

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

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

Samtidig anvendelse af calciumtilskud, syreneutraliserende midler, visse orale lægemidler og Alendronat Sandoz vil sandsynligvis påvirke optagelsen af Alendronat Sandoz. Det er derfor vigtigt at følge anvisningerne i afsnit 3 "Sådan skal du tage Alendronat Sandoz".

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 Sandoz.

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

Hvis du tager Alendronat Sandoz sammen med mad og drikke (også mineralvand), er der sandsynlighed for, at virkningen af Alendronat Sandoz nedsættes. Det er derfor vigtigt at følge anvisningerne i afsnit 3 "Sådan skal du tage Alendronat Sandoz".

### **Graviditet og amning**

Alendronat Sandoz er kun for kvinder efter overgangsalderen.

Du må ikke tage Alendronat Sandoz, hvis du er gravid eller tror, du er gravid.

Du må ikke tage Alendronat Sandoz, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Alendronat Sandoz kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Patienter der tager Alendronat Sandoz, dog opleve bivirkninger, herunder svimmelhed, stærke smerter i muskler, led og knogler og øjensmerter eller øjenbetændelse. Hvis dette er tilfældet for dig, skal du kontakte lægen, inden du kører bil eller betjener maskiner. Den individuelle reaktion på Alendronat Sandoz kan variere (se punkt 4).

### **Alendronat Sandoz indeholder natrium**

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

### 3. Sådan skal du tage Alendronat Sandoz

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

Tag én 70 mg tablet en gang ugentligt.

Følg disse instruktioner omhyggeligt for at få gavn af Alendronat Sandoz.

1) Vælg en dag i løbet af ugen, som passer dig bedst. Tag én 70 mg tablet på den valgte dag hver uge.

*Det er meget vigtigt, at du følger instruktionerne i punkt 2), 3), 4) og 5), så Alendronat Sandoz kan nå maven hurtigst muligt. Derved nedsættes risikoen for irritation i spiserøret (som forbinder mund og mave).*

2) Du skal tage én Alendronat Sandoz 70 mg tablet om morgenen, når du er stået op, og inden du spiser, drikker eller tager anden medicin. Du skal tage tabletten sammen med et helt glas vand (ikke mineralvand) (mindst 2 dl).

- Tag ikke tabletten sammen med mineralvand (med eller uden brus).
- Tag ikke tabletten sammen med kaffe eller te.
- Tag ikke tabletten sammen med juice eller mælk.

3) Du må ikke tygge tabletten eller opløse den i munden.

4) Du må ikke lægge dig ned - forbliv oprejst (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter efter indtagelse af tabletten. Læg dig ikke ned, før du har fået dagens første måltid.

5) Du må ikke tage Alendronat Sandoz ved sengetid, eller inden du står op om morgenen.

6) Hvis du får synkebesvær, synkesmerter, brystsmerte, halsbrand eller forværring af halsbrand, skal du stoppe med at tage Alendronat Sandoz og kontakte lægen.

7) Når du har taget Alendronat Sandoz, skal du vente mindst 30 minutter med at spise, drikke og tage anden medicin, herunder syreneutraliserende midler, calciumtilskud, og vitaminer. Alendronat Sandoz er kun effektiv på tom mave.

#### **Hvis du har taget for meget Alendronat Sandoz**

Drik et helt glas mælk og kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Alendronat Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du må ikke fremkalde opkastning eller lægge dig ned.

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

Hvis du glemmer at tage en tablet, så tag en tablet den efterfølgende morgen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Følg derefter din normale dosering ved at tage én tablet om ugen på den valgte dag.

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

Det er vigtigt, at du tager Alendronat Sandoz, så længe din læge ordinerer det. Da det er uvist, hvor længe du skal tage Alendronat Sandoz, bør du med jævne mellemrum drøfte behovet for at blive ved med at tage dette lægemiddel med din læge for at beslutte, om Alendronat Sandoz 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 al anden medicin 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:

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

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

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

- Halsbrand, synkebesvær, smerter ved synkning, sårdannelse i spiserøret (som forbinder mund og mave) eventuelt ledsaget af brystsmerter, halsbrand, synkebesvær eller smerter ved synkning.

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

- Allergiske reaktioner, såsom nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan medføre åndedræts- eller synkebesvær.
- Alvorlige hudreaktioner, såsom ringformede, røde udslæt med blisterdannelser - ofte på hænder og fødder (toksisk epidermal nekrolyse), betændelse i slimhinder og hud kombineret med høj feber (Stevens-Johnsons syndrom).
- Smerter i munden og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, følelsesløshed eller følelsen af tyngde i kæben eller løsningen af en tand. Disse symptomer kan være tegn på skade i kæbeknoglerne som regel forbundet med forsinket heling og infektion, ofte efter udtrækning af en tand. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis du får sådanne symptomer.
- Usædvanligt brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose. 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.

**Meget sjælden** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

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

**Andre mulige bivirkninger:**

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

- hovedpine
- svimmelhed
- vertigo
- mavesmerter
- mavegener eller ræben efter måltider
- forstoppelse
- mæthedsfornemmelse eller oppustethed
- diarré
- luft i maven
- hævede led
- hårtab
- kløe
- træthed
- hævede hænder eller ben.

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

- kvalme
- opkastning

- irritation eller betændelse i spiserøret (som forbinder mund og mave) eller i maven
- sort eller tjærefarvet afføring
- udslæt
- rødfarvning af huden
- forbigående influenzalignende symptomer, såsom ømme muskler, generel utilpashed, til tider med feber, især i starten af behandlingen
- smagsforstyrrelser
- sløret syn, røde eller smertende øjne.

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

- forsnævring af spiserøret (som forbinder mund og mave)
- sår dannelse i munden, hvis tabletterne tygges eller opløses i munden
- mavesår (i nogle tilfælde alvorligt eller med blødning)
- hududslæt som forværrer af sollys
- symptomer på lavt indhold af calcium i blodet, herunder muskelkramper eller -spasmer og/eller prikkende/stikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 pakningen efter Udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Sandoz indeholder**

Det aktive stof er alendronsyre.

Én tablet indeholder 70 mg alendronsyre (som natriumtrihydrat).

Øvrige indholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, carrageenan, macrogol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hvid, rund, bikonveks, fillovertrukket tablet præget med "ALN 70" på den ene side. Diameter er ca. 10 mm.

De fillovertrukne tabletter er pakket i OPA-Aluminium-PVC-/Aluminiumsblistre i en æske.

Pakningsstørrelser:

Blister: 2, 4, 6, 8, 12, 14 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

*Indehaver af markedsføringstilladelsen:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

*Fremstiller:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

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

Østrig: Alendronsäure Sandoz

Danmark: Alendronat Sandoz

Finland: Alendronat Sandoz

Holland: Alendroninezuur Sandoz

Norge: Alendronat Sandoz

Rumænien: Alendronat Sandoz

Slovenien: Alendronat Lek

Sverige: Alendronat Sandoz Veckotablett

Storbritannien: Alendronic Acid 70 mg Film-coated Tablets

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 2. september 2019**