

Indlægsseddel: Information til patienten

Alendronate/Cholecalciferol Accord 70 mg/2800 IE tabletter
Alendronate/Cholecalciferol Accord 70 mg/5600 IE tabletter
alendronsyre/cholecalciferol (D₃-vitamin)

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 punkt 4.
- Det er især vigtigt, at du forstår oplysningerne i punkt 3, før du tager dette lægemiddel.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Alendronate/Cholecalciferol Accord?

Alendronate/Cholecalciferol Accord er en tablet, der indeholder to aktive stoffer, alendronsyre (kaldes normalt alendronat) og cholecalciferol, kendt som D₃-vitamin.

Hvad er alendronat?

Alendronat tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisphosphonater. Alendronat hindrer det knogletab, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen og bidrager til at genopbygge knoglemassen. Alendronat nedsætter risikoen for hoftebrud samt brud på rygsøjlen.

Hvad er D-vitamin?

D-vitamin er et vigtigt næringsstof, som er nødvendigt for kalkoptagelsen og sunde knogler. Kroppen kan kun optage kalk ordentligt fra maden, hvis der er nok D-vitamin til stede. Meget få fødevarer indeholder D-vitamin. Den væsentligste kilde er sommerens sollys, som danner D-vitamin i vores hud. Efterhånden som vi bliver ældre, danner vores hud mindre D-vitamin. For lidt D-vitamin kan føre til knogletab og knogleskørhed. Alvorlig D-vitaminmangel kan forårsage muskelsvaghed, som kan føre til fald og større risiko for knoglebrud.

Hvad anvendes Alendronate/Cholecalciferol Accord til?

Din læge har ordineret Alendronate/Cholecalciferol Accord til at behandle din knogleskørhed, og fordi du er i risiko for D-vitaminmangel. Det nedsætter risikoen for hoftebrud og brud på rygsøjlen hos kvinder efter overgangsalderen.

Hvad er knogleskørhed?

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler og er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen.

Når menstruationerne ophører, holder æggestokkene op med at producere det kvindelige kønshormon østrogen, som medvirker til at holde kvindens knogler sunde. Som resultat opstår knogletab, og

knoglerne bliver svagere. Jo tidligere en kvinde når overgangsalderen, jo større er risikoen for knogleskørhed.

Tidligt i forløbet har knogleskørhed som regel ingen symptomer. Men hvis det ikke bliver behandlet, kan det resultere i knoglebrud. Selvom knoglebrud sædvanligvis gør ondt, kan knoglebrud i rygsøjlen forblive ubemærket, indtil patienten får sammenfald i ryggen. Knoglebrud kan opstå under normale daglige aktiviteter, såsom løft eller som følge af mindre skader, som ikke sædvanligvis bevirker brud på normale knogler. Knoglebrud opstår som regel i hoften, rygsøjlen eller håndeledet og kan medføre ikke kun smerte, men også betydelige problemer såsom foroverbøjet stilling (pukkelryg) og tab af bevægelighed.

Hvordan kan knogleskørhed behandles?

Såvel som behandling med Alendronat/Cholecalciferol Accord, kan din læge foreslå, at du foretager nogle ændringer i din livsstil, som kan hjælpe dig i din tilstand, for eksempel:

<i>Rygestop</i>	Rygning synes at øge hastigheden for knogletabet og kan derfor øge risikoen for knoglebrud.
<i>Motion</i>	Ligesom musklerne har knoglerne brug for motion for at forblive stærke og sunde. Kontakt din læge før du begynder på et træningsprogram.
<i>Afbalanceret kost</i>	Din læge kan rådgive dig om kosten eller om, hvorvidt du bør tage kosttilskud.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alendronate/Cholecalciferol Accord

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

Tag ikke Alendronate/Cholecalciferol Accord

- hvis du er allergisk over for alendronsyre som (som natriumtrihydrat), cholecalciferol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har visse problemer med spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven), såsom forsnævring eller synkebesvær,
- hvis du ikke er i stand til at stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter,
- hvis din læge har fortalt dig, at dit kalkindhold i blodet er lavt.

Tag ikke tabletterne, hvis du mener, at noget af ovenstående passer på dig. Tal med din læge og følg lægens råd.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alendronate/Cholecalciferol Accord hvis:

- du har nyreproblemer,
- du har eller fornylig har haft synkebesvær eller har fordøjelsesproblemer,
- din læge har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en tilstand med celleforandringer i nederste del af spiserøret),
- du har fået at vide, at du har svært ved at optage mineraler i maven eller tarmen (malabsorptionssyndrom),
- du har dårlig mundhygiejne, tandkødslidelser, planlagt tandudtrækning, eller hvis du ikke får regelmæssig tandpleje,
- du har kræft,
- du får kemoterapi eller strålebehandling,
- du tager angiogenese-hæmmere (hæmmer nydannelse af blod- og lymfekar) (f.eks. bevacizumab eller thalidomid), som anvendes ved behandling af kræft.
- du tager binyrebarkhormon/kortikosteroider (f.eks. prednison eller dexamethason), som anvendes ved behandling af visse sygdomme såsom astma, reumatoid artrit 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 Alendronate/Cholecalciferol Accord.

Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne, når du er i behandling med Alendronate/Cholecalciferol Accord. Du bør 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 sårdannelse i spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven), ofte med symptomer såsom brystsmerter, halsbrand, synkebesvær eller synkesmerter opstår især, hvis patienten ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis man lægger sig ned inden 30 minutter, efter man har taget Alendronate/Cholecalciferol Accord. Disse bivirkninger kan forværres, hvis patienten fortsætter med at tage Alendronate/Cholecalciferol Accord efter at have udviklet sådanne symptomer.

Børn og unge

Alendronate/Cholecalciferol Accord bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Alendronate/Cholecalciferol Accord

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

Det er sandsynligt, at kalktilskud, syreneutraliserende midler og nogle andre former for medicin, der tages gennem munden, vil påvirke kroppens optagelse af Alendronate/Cholecalciferol Accord, hvis det tages samtidigt. Det er derfor vigtigt, at du følger instruktionen i punkt 3 ”Sådan skal du tage Alendronate/Cholecalciferol Accord” og venter 30 minutter, før du tager anden medicin eller tilskud.

Visse lægemidler mod gigt eller langvarige smerter, NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen) kan medføre fordøjelsesproblemer. Derfor bør der udvises forsigtighed, når disse lægemidler tages samtidigt med Alendronate/Cholecalciferol Accord.

Det er sandsynligt, at visse lægemidler eller tilsætningsstoffer i maden kan forhindre optagelsen af D-vitaminet i Alendronate/Cholecalciferol Accord i kroppen. Disse omfatter kunstige fedterstatninger, mineralske olier, slankemidlet orlistat og de kolesterolsænkende lægemidler colestyramin og colestipol. Medicin til krampeanfald (såsom phenytoin eller phenobarbital) kan nedsætte virkningen af D-vitamin.

Yderligere D-vitamintilskud kan overvejes for den enkelte patient.

Brug af Alendronate/Cholecalciferol Accord sammen med mad og drikke

Det er sandsynligt, at mad og drikke (også mineralvand) vil nedsætte virkningen af Alendronate/Cholecalciferol Accord, hvis det indtages på samme tid. Det er derfor vigtigt, at du følger instruktionen i punkt 3 ”Sådan skal du tage Alendronate/Cholecalciferol Accord”. Du skal vente mindst 30 minutter, før du indtager mad eller drikke, med undtagelse af vand.

Graviditet og amning

Alendronate/Cholecalciferol Accord er kun beregnet til kvinder efter overgangsalderen.

Tag ikke Alendronate/Cholecalciferol Accord, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er set bivirkninger med Alendronate/Cholecalciferol Accord (f.eks. sløret syn, svimmelhed og alvorlige knogle-, muskel- eller ledsmerter), som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner (se punkt 4 ”Bivirkninger”). Hvis du får nogle af disse bivirkninger, må du ikke køre bil, før du får det bedre.

Alendronate/Cholecalciferol Accord indeholder lactose og saccharose

Hvis din læge har fortalt, at der er nogle sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

Alendronat/Cholecalciferol Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Alendronate/Cholecalciferol Accord

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

Tag én Alendronate/Cholecalciferol Accord tablet én gang ugentligt.

Følg disse instruktioner nøje.

1. Vælg den ugedag, der passer dig bedst. Tag én Alendronate/Cholecalciferol Accord tablet hver uge på den valgte ugedag.

Det er meget vigtigt, at du følger instruktionerne 2-5 for at Alendronate/Cholecalciferol Accord-tabletten hurtigt kan komme ned i maven og for at nedsætte risikoen for irritation af spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven).

2. Synk Alendronate/Cholecalciferol Accord-tabletten hel med et helt glas postevand (ikke mineralvand), mindst 200 ml, så Alendronate/Cholecalciferol Accord kan blive ordentligt optaget, efter du er stået op, og før du indtager mad, drikke eller anden medicin.
 - Tag ikke tabletten med mineralvand.
 - Tag ikke tabletten med kaffe eller te.
 - Tag ikke tabletten med juice eller mælk.

Du må ikke knuse eller tygge tabletten eller lade den blive opløst i munden på grund af risikoen for sår i munden.

3. Når du har sunket Alendronate/Cholecalciferol Accord-tabletten, må du ikke lægge dig ned – du skal forblive oprejst (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter. Du må ikke lægge dig ned, før du har indtaget dagens første måltid.
4. Tag ikke Alendronate/Cholecalciferol Accord ved sengetid, eller før du står op.
5. Hvis du udvikler synkebesvær, synkesmerter, brystsmerte eller ny/forværret halsbrand, skal du stoppe med at tage Alendronate/Cholecalciferol Accord og kontakte din læge.
6. Når du har sunket Alendronate/Cholecalciferol Accord-tabletten, skal du vente mindst 30 minutter, før du indtager dagens første måltid, drikke eller anden medicin, herunder også syreneutraliserende midler, kalktilskud og vitaminer.

Alendronate/Cholecalciferol Accord er kun effektivt, hvis det tages på tom mave.

Hvis du har taget for meget Alendronate/Cholecalciferol Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af ”Alendronate/Cholecalciferol Accord”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved en fejltagelse kommer til at tage for mange tabletter, skal du drikke et helt glas mælk og straks kontakte din læge. Fremkald ikke opkastning og læg dig ikke ned.

Hvis du har glemt at tage Alendronate/Cholecalciferol Accord

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du blot tage en tablet om morgenen, efter du er kommet i tanke om det. **Tag ikke to tabletter på samme dag.** Fortsæt med at tage én tablet om ugen på den ugedag, du oprindeligt har valgt.

Hvis du holder op med at tage Alendronate/Cholecalciferol Accord

Det er vigtigt, at du tager Alendronate/Cholecalciferol Accord, så længe din læge foreskriver medicinen. Da det er ukendt, hvor lang tid du skal tage Alendronate/Cholecalciferol Accord, skal du med jævne mellemrum diskutere behovet for at fortsætte med dette lægemiddel med din læge for at afgøre, om Alendronate/Cholecalciferol Accord stadig er rigtigt for dig.

Der er vedlagt et instruktionskort i pakningen med Alendronate/Cholecalciferol Accord. Det indeholder vigtig information, som vil minde dig om, hvordan du tager Alendronate/Cholecalciferol Accord korrekt.

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:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Halsbrand, synkebesvær, synkesmerter, sårdannelse i spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven), som kan medføre smerter i brystet, halsbrand eller synkebesvær/synkesmerter.

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

- Allergiske reaktioner som nældefeber; hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som muligvis kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær; svære 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 og 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 tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.
- Svære knogle- muskel- og/eller ledsmerter.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

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

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Ledhævelse
- 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 påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Kvalme, opkastning

- Irritation eller betændelse i spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven) 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 feber, sædvanligvis i starten af behandlingen
- Smagsforstyrrelser

Sjældne (kan påvirke 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- og tarmkanalen (nogle gange alvorlige eller med blødning)
- Indsnævring af spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven)
- Udslæt forværret af sollys
- Sår i munden.

Meget sjældne: (kan påvirke 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 eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevar i den originale blisterstrip for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Alendronate/Cholecalciferol Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: Alendronsyre og cholecalciferol (D3-vitamin).
Hver 70 mg/2800 IE tablet indeholder 70 mg alendronsyre som natriumtrihydrat og 70 mikrogram (2800 IE) cholecalciferol (D₃-vitamin).

Hver 70 mg/5600 IE tablet indeholder 70 mg alendronsyre som natriumtrihydrat og 140 mikrogram (5600 IE) cholecalciferol (D₃-vitamin).

- Øvrige indholdsstoffer: lactose mikrokrySTALLinsk cellulose croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, raffineret solsikkeolie, butylhydroxytoluen E321, gelatine, saccharose, majsstivelse og aluminiummagnesiumsilicat.

Udseende og pakningsstørrelser

Alendronate/Cholecalciferol Accord 70 mg/2800 IE tabletter fås som oval-formede, hvide til r hvide, bikonvekse, marmorede tabletter præget med 2800 på den ene side, 12,3 0,2 mm i længden og 6,5 0,2 mm i bredden.

Alendronate/Cholecalciferol Accord 70 mg/5600 IE tabletter fås som modificerede rektangel-formede, hvide til r hvide, marmorede tabletter præget med 5600 på den ene side, 11,4 0,2 mm i længden og 7,2 0,2 mm i bredden.

Tabletterne fås i aluminium/aluminium (PA/AL/PVC-) blisterstrips i  sker med 4 eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grækenland

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki, 15351,
Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 04/2023.