

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alendronat STADA 70 mg tabletter

Alendronat

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 STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alendronat STADA tilhører lægemiddelgruppen kaldet bisfosfonater, og anvendes mod knogleskørhed og reducerer risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

Alendronat STADA 70 mg tabletter bruges til:

- Behandling af **knogleskørhed**. Alendronat STADA reducerer risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud hos **kvinder**.

Alendronat STADA 70 mg er en behandling en gang om ugen.

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler. I forstadiet til knogleskørhed ses oftest ingen symptomer. Hvis det ikke bliver behandlet, kan det resultere i brækkede knogler. På trods af smerter kan brud på rygsøjlen gå ubemærket hen, indtil der sker sammenfald og derved tab af højde. Knoglebrud kan ske under almindelige hverdagsaktiviteter såsom løft eller fra mindre skader, der generelt ikke medfører brud på knogler. Brud på knogler ses oftest ved hoften, rygsøjlen eller håndleddet og kan ikke alene medføre smerter, men også give rundrygget holdning og tab af mobiliteten.

Udover behandling med Alendronat STADA 70 mg, kan din læge også anbefale livsstilsændringer (f.eks. motion, kostanbefalinger, rygestop) for at forbedre din tilstand. Kontakt din læge hvis du har brug for mere information om livsstilsændringerne.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ALENDRONAT STADA

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

TAG IKKE Alendronat STADA

- Hvis du er **allergisk** overfor alendronat, andre bisfosfonater eller nogle af de øvrige ingredienser i dette lægemiddel (angivet i pkt 6).
- Hvis du har **visse problemer i spiserøret**, som forsinker tømning af spiserøret, så som forsnævring eller manglende afslapning, så det derved giver synkebesvær (også kaldet akalasi).
- Hvis du ikke kan **stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter**.
- Hvis du har **lavt indhold af calcium i blodet**.

Hvis du tror at ovenstående gælder dig tag da ikke tabletterne. Tal med lægen først og følg derefter lægens anvisning. (Se også pkt. 3 ”Sådan skal du tage Alendronat STADA”)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Alendronat STADA:

- Hvis du har **nyreproblemer**
- Hvis du har nogen form for allergi
- Hvis du har **synke-** eller **fordøjelsesbesvær** såsom betændelse i maveslimhinden eller tolvfingertarmen, eller hvis du har haft alvorlige lidelser i mave-tarm systemet, som f.eks. blødende mavesår eller har fået foretaget operation i mave eller spiserør indenfor det sidste år.
- Hvis din læge har sagt at du lider af **Barrett’s øsofagitis** (en lidelse forbundet med celleforandringer i den nederste del af spiserøret).
- Hvis du har problemer med at absorbere kalk eller andre lidelser, der fører til **for lavt kalkniveau i blodet**, såsom lavt D-vitaminsniveau eller hvis bi-skjoldbruskkirtlen ikke virker godt nok (hypoparatyroidisme). Lægen kan udskrive kalk eller D-vitamin supplement for at forebygge for lavt kalk i blodet.
- Hvis du har kræft.
- Hvis du tager **kortikosteroider** (medicin som bruges til behandling af betændelsestilstande).
- Hvis du modtager **kemoterapi eller strålebehandling**.
- Hvis du **ryger**
- Hvis dine tænder er i dårlig stand, du har en tandkødssygdom eller hvis du skal have trukket en tand ud

Du kan blive anbefalet at få en undersøgelse hos tandlægen før du starter op på behandlingen med Alendronat STADA.

Det er vigtigt at opretholde en god tandhygiejne når man behandles med Alendronat STADA. Du bør gå til rutinemæssig kontrol hos tandlægen under hele behandlingen og kontakte din læge eller tandlæge, hvis du får nogen problemer med munden eller tænderne, så som løse tænder, smerter eller hævelse.

Hvis du bliver **behandlet af en tandlæge**, skal til at **opereres i munden eller have trukket en tand ud** skal du fortælle din tandlæge, at du tager Alendronat STADA.

Irritation, betændelse eller sår i **spiserøret** ofte med symptomer som brystsmerter, halsbrand, synkebesvær eller smerter ved synkebevægelsen kan forekomme, specielt hvis du ikke følger doseringsvejledningen eller lægens anbefalede dosering korrekt (se afsnit 3 ”Sådan skal du tage Alendronat STADA”). Du bør **stoppe med** at tage Alendronat STADA og **straks søge læge**, hvis du får nogle af disse symptomer. Se også afsnit 4 ”Bivirkninger”. Hvis du ignorerer disse symptomer og fortsætter med at tage tabletten, er det sandsynligt at reaktionerne i spiserøret forværres.

Kalk- og fosfatkoncentrationer i blodet kan blive påvirket af disse tabletter. Det er vigtigt at fortælle din læge, at du tager Alendronat STADA, hvis du får taget **blodprøver**.

Brug til børn og teenagere

Alendronat STADA bør ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Alendronat STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger, har brugt for nyligt eller overvejer at bruge anden medicin.

Fortæl lægen hvis du tager **kortikosteroider** (medicin som kan bruges til at behandle betændelsestilstande). Det kan være nødvendigt med undersøgelser inden behandlingsstart med Alendronat STADA (f.eks. tandundersøgelse).

Hvis du tager smertestillende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen) sammen med Alendronat STADA, kan du opleve maveirritation.

Det er sandsynligt, at følgende medicin vil påvirke absorptionen af Alendronat STADA, hvis det tages samtidigt:

- **kalktilskud**
- **syreneutraliserende midler** (midler mod halsbrand)
- **visse præparater der tages via munden**

Det er derfor vigtig at vente **mindst 30 minutter** efter indtagelse af Alendronat STADA før du tager nogen anden form for medicin (se også afsnit 3 "Sådan skal du tage Alendronat STADA").

Alendronat STADA sammen med mad og drikke

Det er muligt at mad og drikke (inklusive mineralvand) vil nedsætte effekten af Alendronat STADA hvis det bliver taget samtidigt. Derfor er det vigtigt at følge anbefalingerne i afsnit 3 "Sådan skal du tage Alendronat STADA".

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

Graviditet:

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

Amning:

Du må ikke tage Alendronat STADA, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alendronat kan give bivirkninger (inklusive sløret syn, svimmelhed og alvorlige smerter i knogler, muskler eller led) som kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Det er individuelt hvordan man reagerer på Alendronat STADA (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Alendronat STADA indeholder lactose.

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

Alendronat STADA 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 STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosering er:

Alendronat STADA 70 mg er **1 tablet én gang ugentligt** (vælg altid den samme dag på ugen).

Det er meget vigtigt at nedenstående instruktioner følges nøje, så du får størst gavn af din medicin og så du undgår problemer med dit spiserør.

1. Efter at være stået op om morgenen og inden indtag af mad, drikke eller anden medicin synkes Alendronat STADA tabletten hel sammen med **et stort glas vand** (ikke mineralvand og ikke mindre end 200 ml).
 - Tag IKKE tabletten sammen med mineralvand (med eller uden brus).
 - Tag IKKE tabletten med kaffe eller te.
 - Tag IKKE tabletten med juice eller mælk.
2. Tabletten må IKKE tygges, knuses eller opløses i munden.
3. Du må IKKE ligge ned – **forbliv oprejst (siddende, stående eller gående) – i mindst 30 minutter** efter at du har taget tabletten. Du må ikke ligge ned før efter du har indtaget første måltid.
4. Efter at have taget Alendronat STADA skal du **vente mindst 30 minutter før indtagelse af mad og drikke eller indtag af andet medicin, inklusive syreneutraliserende midler, calcium supplement og vitaminer**. Alendronat STADA er kun effektivt, når det bliver taget på tom mave.
5. Alendronat STADA må IKKE indtages ved sengetid eller før du står op.
6. Hvis du udvikler synkebesvær eller smerter når du synker, bryst smerter eller ny eller forværret svien i brystet, skal behandlingen med Alendronat STADA stoppes, og du skal kontakte din læge.
7. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Alendronat STADA, så længe din læge udskriver medicinen. Alendronat STADA kan kun behandle din knogleskørhed, hvis du fortsætter med at tage tabletterne.

Hvis du har taget for mange Alendronat STADA tabletter

Hvis du ved en fejl har taget for mange tabletter, tag straks et stort glas mælk for at gøre tabletten virkningsløs og kontakt lægen. Fremkald ikke opkast og læg dig ikke ned.

Symptomer på overdosering kan være følgende:

- Nedsat kalkindhold i blodet med symptomer, såsom paræstesi (unormale følelser fra huden, f.eks. i form af myrekryb, brænden, kløen, soven og prikken) eller ufrivillige muskelsammentrækninger.
- Nedsat fosfatindhold i blodet med symptomer, såsom muskel dysfunktion og svaghed.
- Problemer med maven og halsbrand.
- Betændelse i spiserøret eller i maveslimhinden og mavesår.

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

Hvis du har glemt at tage Alendronat STADA

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du blot tage én tablet morgenen efter du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag ikke to tabletter i samme uge. Tag herefter én tablet om ugen som oprindeligt, på den dag du har valgt. Hvis du er usikker, tal med din læge.

Hvis du holder op med at tage Alendronat STADA

Spørg altid din læge hvis du ønsker at stoppe med at tage Alendronat STADA eller hvis du ønsker at ændre den ordinerede dosering. Du må ikke ændre eller stoppe behandlingen uden at have snakket med lægen.

Hvis du har yderligere spørgsmål om produktet, kan du spørge lægen eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

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

Stop med at tage Alendronat STADA og **søg straks læge** hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (angioødem, forekommer sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede)), såsom
 - Hævelse i ansigt, tunge eller hals og/eller
 - Synkebesvær og åndenød og/eller
 - Nældefeber
- Alvorlige reaktioner på huden (forekommer meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede)), såsom udslæt, blistre eller anden påvirkning af huden, øjnene, munden eller kønsorganerne, kløe eller høj feber (symptomer på hudreaktioner, kaldet Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse)
- Brystsmerter, nylig opstået eller forværret halsbrand eller synkebesvær eller smerter når man synker (det kan være tegn på en irritation, betændelse eller sår i spiserøret; forekommer almindeligt (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede)). Hvis du ignorerer disse symptomer og fortsætter med at tage dine tabletter, er det sandsynligt at disse irritationer i spiserøret forværres.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Smerter i knogler, muskler og led, sommetider svære.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Mavesmerter, følelse af utilpashed i maven eller bøvsnen efter indtag af mad, forstoppelse, følelse af oppustethed eller fyldt mave, diarre, tarmluft
- Hårtab (alopecia)
- Kløe
- Hævelse af led
- Hævelse af hænder og ben
- Træthed
- Svimmelhed

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede):

- kvalme, opkast
- irritation eller betændelse i spiserøret eller maveslimhinden, beskadigelse af slimhinden i spiserøret (øsofageal erosion)
- sort eller tjærelignende afføring
- udslæt, rødmen af huden
- smagsforstyrrelser
- betændelse i øjet med sløret syn, smerter eller rødmen i øjet
- Forbigående influenzalignende symptomer, såsom ømme muskler, utilpashed og nogle gange med feber, ses oftest i starten af behandlingen.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forsnævring af spiserøret
- sår i munden eller hals, når tabletterne er blevet tygget eller suttet påsår i mave eller tarm (nogle gange alvorlige eller med blødning)
- udslæt der forværres ved sollys
- symptomer på for lavt calciumindhold i blodet, inklusive muskelkramper eller muskelsammentrækninger og/eller prikkende følelse i fingrene eller omkring munden
- smerter i mund og/eller kæbe, hævelse eller sår inde i munden, følelsesløshed eller en følelse af tyngde i kæben, eller løse tænder. Det kan være et tegn på knogleskader i kæben (osteronekrose)

generelt forbundet med forsinket sårheling og infektion, ofte efter tandudtrækning. Kontakt din læge og tandlæge hvis du oplever sådanne symptomer

- Usædvanlige brud på lårbensknoglen. 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 påvirke op til 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.

Tal straks med lægen eller apoteket om disse eller nogle andre usædvanlige symptomer.

Det vil hjælpe, hvis du noterer, hvad du oplevede, hvornår det startede og i hvor lang tid det varede.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25° C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alendronat STADA tabletter indeholder:

Det aktive stof er natriumalendronattrihydret.

Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre som natriumalendronattrihydret.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmelloseatrium og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Alendronat STADA tabletter 70 mg er hvide/rå-hvide, ovale tabletter, længde: 12,90 mm, bredde: 7,25 mm.

Alendronat 70 mg: Tabletterne ligger i tre-lags blister pakker indeholdende 2, 4, 8, 12, 14, 24 og 40 tabletter eller aluminium sachets indeholdende 2,4,8,12,14,24,40 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien	Alendronat EG 70 mg tabletten
Frankrig	Alendronate EG 70 mg, comprimé
Danmark	Alendronat STADA
Holland	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Irland	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Italien	Alendronato EG 70 mg compresse
Luxemborg	Alendronat EG 70 mg comprimés
Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70 mg comprimidos
Spanien	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70 mg comprimidos
Sverige	Alendronat STADA 70 mg tabletter
Tyskland	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Østrig	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2024