

Indlægsseddel: Information til brugeren

Alendronat “Aurobindo” 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Alendronat “Aurobindo”?

Alendronat “Aurobindo” er en tablet, der indeholder det aktive stof alendronsyre (normalt kaldet alendronat). Den tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisfosfonater. Alendronat “Aurobindo” standser det knogletab, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen, og hjælper med at genopbygge knoglemassen. Alendronat “Aurobindo” mindsker risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

Hvad anvendes Alendronat “Aurobindo” til?

Din læge har ordineret Alendronat “Aurobindo” til dig til behandling af din knogleskørhed (osteoporose). Alendronat “Aurobindo” mindsker risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

Alendronat “Aurobindo” skal tages én gang om ugen.

Hvad er knogleskørhed?

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler og er en almindelig sygdom hos kvinder efter overgangsalderen. Menstruationerne ophører, når æggestokkene holder op med at danne det kvindelige kønshormon, østrogen, hvilket er med til at holde det kvindelige skelet sundt. Resultatet er tab af knoglemasse og knoglesvækkelse. Jo tidligere en kvindes menstruationer ophører, desto større er risikoen for knogleskørhed.

I den tidlige fase giver knogleskørhed som regel ingen symptomer. Hvis den ikke bliver behandlet, kan der opstå knoglebrud. Selvom brud oftest medfører smerter, kan der ske brud på rygsøjlen, som ikke opdages, før de medfører tab af højde. Knoglebrud kan ske under normale hverdagsaktiviteter, såsom løft eller som følge af mindre skader, som normalt ikke ville medføre brud af sunde knogler. Knoglebrud sker normalt i hoften, rygsøjlen eller hånden og kan udover smerter også medføre betydelige problemer, såsom foroverbøjet kropsholdning (pukkelryg) og nedsat bevægelighed.

Hvordan kan osteoporose behandles?

Udover behandling med Alendronat "Aurobindo" foreslår din læge muligvis, at du skal ændre din livsstil for at forbedre dit helbred, såsom:

- *Rygestop*: Rygning øger tilsyneladende hastigheden for tab af knoglemasse og kan dermed øge risikoen for knoglebrud.
- *Motion*: Ligesom muskler behøver knogler motion for at forblive stærke og sunde. Spørg din læge til råd, før du begynder på et motionsprogram.
- *Varieret kost*: Din læge kan rådgive dig om kost og eventuelle kosttilskud (især kalk og D-vitamin).

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

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

Tag ikke Alendronat "Aurobindo"

1. hvis du er allergisk over for natriumalendronattrihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Alendronat "Aurobindo".
2. hvis du har visse problemer med spiserøret (som forbinder mund og mave), såsom forsnævring af spiserøret eller synkebesvær.
3. hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter.
4. hvis din læge har fortalt dig, at du har for lidt kalk i blodet.

Tag ikke disse tabletter, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig. Tal med din læge først og følg det råd, du får.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alendronat "Aurobindo".

Det er vigtigt, at du taler med lægen, inden du tager Alendronat "Aurobindo" hvis:

- du har nyreproblemer.
- du har, eller har haft, synke- eller fordøjelsesproblemer.
- din læge har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en tilstand med celleforandringer i den nederste del af af spiserøret).
- du har fået at vide, at du har problemer med at optage mineraler i din mave eller tarm (malabsorptionssyndrom).
- hvis du har et lavt indhold af kalk i blodet.
- du har dårlig mundhygiejne, tandkødslidelser, planlagt tandudtrækning, eller hvis du ikke får regelmæssig tandpleje
- du har kræft
- du modtager kemoterapi eller strålebehandling
- du tager angiogenesehæmmere (hæmmer nydannelse af blod- og lymfekar) (f.eks. bevacizumab eller thalidomid), som anvendes til behandling af kræft.
- du tager kortikosteroider (fx prednison eller dexamethason), som bruges til behandling af tilstande 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, inden du starter behandlingen med Alendronat "Aurobindo".

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

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 Alendronat "Aurobindo" sammen med et helt glas vand, og/eller hvis du lægger dig ned mindre end 30 minutter efter indtagelsen af Alendronat "Aurobindo". Hvis du fortsætter behandlingen med Alendronat "Aurobindo", efter at have fået disse bivirkninger, kan de forværres.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Alendronat "Aurobindo"

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

Samtidig anvendelse af kalktilskud, syreneutraliserende midler eller anden medicin, der tages gennem munden og Alendronat "Aurobindo" vil sandsynligvis påvirke optagelsen af Alendronat "Aurobindo". Det er derfor vigtigt at følge anvisningerne i afsnit 3 "Sådan skal du tage Alendronat "Aurobindo".

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 "Aurobindo".

Brug af Alendronat "Aurobindo" sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Alendronat "Aurobindo" er kun beregnet til kvinder, der er holdt op med at menstruere. Du skal ikke tage Alendronat "Aurobindo", hvis du tror, du er gravid, eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er set bivirkninger (herunder sløret syn, svimmelhed og alvorlige smerter i knogler, muskler eller led), som kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner (se afsnit 4 "Bivirkninger").

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 "Aurobindo"

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

Tag én Alendronat "Aurobindo"-tablet én gang om ugen.

Følg disse instruktioner omhyggeligt for at få gavn af Alendronat "Aurobindo"

1. Vælg den ugedag, som passer dig bedst. Tag én tablet på den valgte dag hver uge.

Det er meget vigtigt, at du følger instruktionerne i punkt 2), 3), 4) og 5) for at sikre, at Alendronat "Aurobindo" når mavesækken hurtigst muligt. Derved nedsættes risikoen for irritation i spiserøret.

2. Efter du er stået op, og inden du spiser, drikker eller tager anden medicin, skal du sluge din Alendronat "Aurobindo"-tablet hel med et helt glas vand (ikke mineralvand) (mindst 2 dl), så Alendronat "Aurobindo" optages tilstrækkeligt.
 - 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.

Tabletten må ikke knuses eller tygges eller opløses i munden på grund af muligheden for mundsår.

3. Du må ikke lægge dig ned - forbliv oprejst (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter, efter at du har sunket tabletten. Læg dig ikke ned, før du har fået dagens første måltid.
4. Du må ikke tage Alendronat "Aurobindo" ved sengetid, eller inden du står op om morgenen.
5. Hvis du får synkebesvær, synkesmerter, brystsmerte, halsbrand eller forværring af halsbrand, skal du stoppe med at tage Alendronat "Aurobindo" og kontakte lægen.
6. Når du har taget Alendronat "Aurobindo", skal du vente mindst 30 minutter med at spise, drikke og tage anden medicin, herunder syreneutraliserende midler, kalktilskud, og vitaminer. Alendronat "Aurobindo" er kun effektiv på tom mave.

Hvis du har taget for mange Alendronat "Aurobindo"

Drik et helt glas mælk og søg straks læge, hvis du har taget mere af Alendronat "Aurobindo", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du må ikke fremkalde opkastning eller lægge dig ned.

Hvis du har glemt at tage Alendronat "Aurobindo"

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

Hvis du holder op med at tage Alendronat "Aurobindo"

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

En vejledning er inkluderet i pakningen for Alendronat "Aurobindo". Den indeholder vigtig information, der fortæller dig, hvordan du skal tage Alendronat "Aurobindo" 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 forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

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

- overfølsomhedsreaktioner såsom nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som muligvis kan medføre vejrtrækningsproblemer 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

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

- knogle-, led- eller muskelsmerter, 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, hævelse i 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, rødme af huden
- forbigående influenzalignende symptomer som ømme muskler, general utilpashed og nogle gange med feber, typisk ved behandlingens start
- smagsforstyrrelser.

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

- symptomer på lavt indhold af kalk i blodet, inklusive muskelkramper eller spasmer og/eller prikkende følelse i fingrene eller omkring munden
- mavesår eller sår i mave-tarm-kanalen (nogle gange alvorlige eller med blødning)
- forsnævring af spiserøret
- udslæt, som bliver værre i 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 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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 "Aurobindo" indeholder:

- Aktivt stof: alendronsyre. Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre (svarende til 91,363 mg natriumalendronattri-hydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), Povidon (K-30) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til råhvide, ovale, bikonvekse tabletter uden overtræk og præget med "F" på den ene side og "21" på den anden side. Størrelsen er 12,8 mm×7,0 mm.

Alendronat "Aurobindo"-tabletter er tilgængelige i blisterpakninger og HDPE-flaskepakninger.

Pakningsstørrelser:

Blister: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 og 60 tabletter.

HDPE flaskebeholderen: 30, 50, 60 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| | |
|----------------|---|
| Tjekkiet | Alendronic acid Aurovitas |
| Cypern | Alendronic Acid Aurobindo 70 mg δισκία |
| Danmark | Alendronat "Aurobindo" |
| Italien | Acido Alendronico Aurobindo |
| Malta | Alendronic Acid 70 mg tablets |
| Holland | Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten |
| Romanien | Acid Alendronic Aurobindo 70 mg comprimate |
| Spanien | Acido Alendrónico semanal Aurovitas Spain 70 mg comprimidos EFG |
| Sverige | Alendronat Aurobindo 70 mg tabletter |
| Storbritannien | Alendronic Acid 70 mg tablets |

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.