

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risedronatnatrium 2care4 35 mg filmovertrukne tabletter
risedronatnatrium

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Risedronatnatrium 2care4
3. Sådan skal du tage Risedronatnatrium 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse**Hvad Risedronatnatrium 2care4 er**

Risedronatnatrium 2care4 tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler kaldet bisfosfonater, som anvendes til behandling af knoglesygdomme. Det virker direkte på knoglerne og styrker dem, således at risikoen for knoglebrud bliver mindre.

Knogler består af levende væv. Gammelt knoglevæv fjernes hele tiden fra skelettet og erstattes med nyt knoglevæv.

Postmenopausal osteoporose (knogleskørhed) er en lidelse, der kan opstå hos kvinder efter overgangsalderen, og som gør, at knoglerne bliver svagere og mere skrøbelige, og risikoen for knoglebrud efter fald eller overbelastning er større.

Osteoporose kan også optræde hos mænd af forskellige årsager, bl.a. aldring og/eller lavt niveau af det mandlige kønshormon testosteron.

Knoglebrud opstår hyppigst i rygsøjlen, hoften og håndleddene, men kan opstå i alle kroppens knogler. Knoglebrud i forbindelse med osteoporose kan også medføre rygsmerter, højdereduktion og krumbøjlet ryg. Mange mennesker med osteoporose har ingen symptomer, og det er muligt at have osteoporose uden at vide det.

Hvad Risedronatnatrium 2care4 anvendes til

Behandling af osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder efter overgangsalderen, også ved svær osteoporose. Det mindsker risikoen for ryg og hoftebrud.

Behandling af osteoporose (knogleskørhed) hos mænd med høj risiko for knoglebrud.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risedronatnatrium 2care4

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

Tag ikke Risedronatnatrium 2care4

- Hvis du er allergisk over for risedronatnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risedronatnatrium 2care4 (angivet i afsnit 6).
- Hvis lægen har fortalt dig, at du har lavt indhold af kalcium i blodet (hypokalcæmi).
- Hvis du er gravid, hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.
- Hvis du ammer.
- Hvis du har svært nedsat nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risedronatnatrium 2care4.

- Hvis du ikke kan sidde eller stå oprejst i mindst 30 minutter.
- Hvis du har unormal knogle- eller mineralomsætning (f.eks. D-vitaminmangel eller forstyrrelser af biskjoldbruskkirtelhormonerne), som begge kan føre til et lavt indhold af kalcium i blodet.
- Hvis du har eller tidligere har haft problemer med spiserøret (øsofagus). For eksempel hvis du har haft smerter, svært ved at synke føde eller tidligere har fået at vide, at du har Barrett's øsofagus (en lidelse med celleforandringer i den nedre del af spiserøret).
- Hvis du har eller har haft smerter eller hævelser eller følelsesløshed i kæben, en tung fornemmelse i kæben, eller hvis du har en løs tand.
- Fortæl tandlægen, at du tager Risedronatnatrium 2care4, hvis du skal gennemgå en tandbehandling eller en tandoperation.

Din læge vil rådgive dig om, hvad du skal gøre, når du tager Risedronatnatrium 2care4 hvis noget af ovenstående passer på dig.

Børn og unge

Risedronatnatrium anbefales ikke til brug hos børn og unge under 18 år pga. utilstrækkelig dokumentation for sikkerhed og virkning.

Brug af andre lægemidler sammen med Risedronatnatrium 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Lægemidler, som indeholder et af nedenstående stoffer, nedsætter virkningen af Risedronatnatrium 2care4, hvis de indtages samtidig hermed:

- kalcium
- magnesium
- aluminium (f.eks. midler mod fordøjelsesbesvær)
- jern

Tag disse lægemidler mindst 30 minutter efter at du har indtaget Risedronatnatrium 2care4.

Brug af Risedronatnatrium 2care4 sammen med mad og drikke

Det er meget vigtigt, at du IKKE tager Risedronatnatrium 2care4 tabletten sammen med mad eller andre drikkevarer end almindeligt vand, så lægemidlet kan virke korrekt. Det er især vigtigt, at du ikke tager dette lægemiddel sammen med mejeriprodukter (f.eks. mælk), fordi de indeholder kalcium (se afsnit 2, "Brug af andre lægemidler sammen med Risedronatnatrium 2care4").

Du må IKKE indtage mad, drikkevarer (bortset fra vand) i mindst 30 minutter, efter at du har taget Risedronatnatrium 2care4 tabletten.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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. Du må ikke tage Risedronatnatrium 2care4, hvis du har mistanke om, at du er gravid, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid (se afsnit 2, "Tag ikke Risedronatnatrium 2care4"). Den potentielle risiko forbundet med brugen af risedronatnatrium (aktivt stof i Risedronatnatrium 2care4 hos gravide kvinder er ukendt.

Du må ikke tage Risedronatnatrium 2care4, hvis du ammer (se afsnit 2, "Tag ikke Risedronatnatrium 2care4"). Risedronatnatrium 2care4 bør kun anvendes til behandling af postmenopausale kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Risedronatnatrium 2care4 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Risedronatnatrium 2care4 indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Risedronatnatrium 2care4

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

Den sædvanlige dosis er 1 Risedronatnatrium 2care4 tablet (35 mg risedronatnatrium) ugentligt. Vælg den ugedag, som passer dig bedst, og tag 1 Risedronatnatrium 2care4 tablet på denne dag hver uge.

Hvornår skal Risedronatnatrium 2care4 tabletten tages:

Du skal tage Risedronatnatrium 2care4 tabletten mindst 30 minutter før dagens første måltid, drikke (bortset fra almindeligt vand) eller andre lægemidler.

Sådan skal Risedronatnatrium 2care4 tabletten tages:

- Du skal tage tabletten i oprejt stilling, dvs. enten siddende eller stående for at forhindre halsbrand.
- Synk tabletten med mindst et glas almindeligt vand (120 ml).
- Synk tabletten hel. Den må ikke suges eller tygges.
- Du må ikke ligge ned i 30 minutter, efter at du har taget tabletten.

Lægen vil give dig besked, hvis du skal tage et tilskud af kalcium og D-vitamin, hvis du ikke får tilstrækkeligt gennem kosten.

Hvis du har taget for meget Risedronatnatrium 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Risedronatnatrium 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du selv eller andre ved et uheld har taget flere tabletter end ordineret, skal du drikke et stort glas mælk og søge læge.

Hvis du har glemt at tage Risedronatnatrium 2care4

Hvis du har glemt at tage en tablet på din valgte dag, så tag den på den dag, hvor du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med at tage tabletten en gang ugentligt på den ugedag, som du har valgt. Tag **aldrig** 2 tabletter på en dag for at kompensere for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Risedronatnatrium 2care4

Hvis du stopper med behandlingen, kan du begynde at miste knoglemasse. Tal med din læge, før du overvejer at stoppe behandlingen. Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, spørg din læge eller apotek.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop behandling med Risedronatnatrium 2care4 og kontakt straks lægen, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

- Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, f.eks.
 - Hævelse af ansigt, tunge eller svælg.

- Synkebesvær
- Nældefeber, udslæt og åndenød
- Alvorlige hudreaktioner som kan medføre blærer på huden

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever følgende bivirkninger

- Øjenbetændelse, som regel med smerter, rødme og lysfølsomhed.
- Knoglebetændelse i kæben (osteonekrose i kæben) forbundet med forsinket heling og infektion, ofte efter tandudtrækning (se afsnit 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Symptomer fra spiserøret, såsom synkesmerter, synkebesvær, brystmerter eller ny eller forværret halsbrand.

Usædvanlige brud på lårbensknoglen, især hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt din læge, hvis du oplever smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, da dette kan være en tidlig indikation på et muligt brud på lårbensknoglen.

I kliniske studier var de andre bivirkninger der blev observeret dog sædvanligvis milde og fik ikke patienterne til at stoppe med at tage deres tabletter.

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

- Fordøjelsesbesvær, kvalme, mavesmerter, mavekramper eller ubehag, forstoppelse, mæthedsfornemmelse, oppustethed, diarré.
- Knogle-, muskel- eller ledsmerter.
- Hovedpine.

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

- Betændelse eller sår i spiserøret, som medfører synkebesvær og -smerter. (Se afsnit 2 Advarsler og forsigtighedsregler).
- Betændelse eller sår i mavesækken og tolvfingertarmen.
- Betændelse i regnbuehinden (iris) (den farvede del af øjet), røde, smertende øjne og eventuelt synsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Betændelse i tungen (rød, hævet og eventuelt smertefuld). Forsnævring af spiserøret.
- Der er rapporteret unormale leverprøver. Dette kan kun ses i en blodprøve.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Tal med din læge, hvis du har ørepine, udflåd fra øret, og / eller en øreinfektion. Det kan være tegn på knogleskader i øret.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføring af Risedronatnatrium 2care4 (ukendt frekvens - kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hårtab
- Leversygdomme, nogle tilfælde var alvorlige

Der foreligger sjældne rapporter om, at patientens blodcalcium og fosfatniveau falder i begyndelsen af behandlingen. Disse ændringer er som regel små og forårsager ingen symptomer.

Indberetning af bivirkninger

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

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risedronatnatrium 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: risedronatnatrium. 1 filmovertrukken tablet indeholder 35 mg risedronatnatrium svarende til 32,5 mg risedronatsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: pregelatiniseret stivelse (majs), mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, magnesiumstearat. Filmovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Risedronatnatrium 2care4 er hvide, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 11,2 mm og en tykkelse på 5,0 mm og med "35" præget på den ene side.

Risedronatnatrium 2care4 fås i følgende blisterpakningsstørrelse: 12 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.