

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ibandronate ratiopharm 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ibandronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ibandronate ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibandronate ratiopharmia
3. Miten Ibandronate ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibandronate ratiopharmien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ibandronate ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Ibandronate ratiopharm tabletit sisältävät ibandronihappoa vaikuttavana aineenaan. Ibandronihappo kuuluu bisfosfonaateiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Ibandronate ratiopharm tabletteja määrätään aikuisille, joilla on luustoon levinnyt rintasyöpä (metastaaseja):

- lääke auttaa ennaltaehkäisemään murtumien syntyä
- lääke auttaa myös ennaltaehkäisemään muita luustoon liittyviä ongelmia, jotka saattaisivat vaatia sädehoitoa tai leikkausta.

Ibandronate ratiopharm tablettien vaikutus perustuu siihen, että lääke vähentää kalsiumin menetystä luustosta. Tämä auttaa pysäyttämään luustosi haurastumisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibandronate ratiopharmia

Älä käytä Ibandronate ratiopharm tabletteja

- jos olet allerginen ibandronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tietynlaisia ruokatorveen liittyviä vaivoja, kuten ruokatorven ahtaumaa tai nielemisvaikeuksia
- ellet pysty seisomaan tai istumaan pystyasennossa vähintään tunnin (60 minuutin) ajan
- jos kalsiumpitoisuus veressäsi on, tai on joskus ollut, liian alhainen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä ota tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Ibandronate ratiopharm tablettien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Ibandronate ratiopharm tabletteja syöpään liittyvien sairauksien hoitoon saavilla potilailla on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen hyvin harvinaisena haittavaikutuksena leukaluun osteonekroosia (leukaluvaurioita). Leukaluun osteonekroosi voi ilmentyä myös hoidon lopettamisen jälkeen.

On tärkeää pyrkiä estämään leukaluun osteonekroosin kehittyminen, koska se on kivulias sairaus, jonka hoitaminen voi olla vaikeaa. Jotta leukaluun osteonekroosin kehittymisen riskiä voidaan vähentää, sinun on noudatettava joitakin varotoimenpiteitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos

- sinulla on jokin suu- tai hammasongelma, kuten huonossa kunnossa olevat hampaat, iensairaus tai sinulle suunnitellaan hampaanpoistoa
- et käy säännöllisesti hammashoidossa tai et ole pitkään aikaan ollut hammastarkastuksessa
- tupakoit (sillä se saattaa lisätä hammasongelmien riskiä)
- olet aiemmin saanut bisfosfonaattihoitoa (bisfosfonaatteja käytetään luusairauksien hoitoon ja estohoitoon)
- käytät kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. prednisolonia tai deksametasonia)
- sairastat syöpää.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Ibandronate ratiopharm -hoidon aloittamista.

Hoidon aikana sinun on huolehdittava hyvästä suuhygieniasta (hampaiden säännöllinen harjaus mukaan lukien) ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksissa. Jos sinulla on hammasproteesi, varmista, että se istuu kunnolla. Jos saat parhaillaan hammashoitoa tai olet menossa hammasleikkaukseen (esim. hampaanpoistoon), kerro sinua hoitavalle lääkärille hammashoidosta ja kerro hammaslääkärille, että saat Ibandronate ratiopharm -hoitoa.

Jos sinulle ilmaantuu suu- tai hammasongelmia, esim. hampaan irtoamista, kipua tai turpoamista, eritevuotoa tai hitaasti parantuvia haavaumia, ota heti yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkärin, sillä nämä voivat olla leukaluun osteonekroosin oireita.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät Ibandronate ratiopharm tabletteja:

- jos olet allerginen muille bisfosfonaateille
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai ruoansulatushäiriöitä
- jos D-vitamiinin tai mineraalien (suolojen) määrä veressäsi on tavallista suurempi tai pienempi
- jos sinulla on jokin munuaissairaus.

Ruokatorvessa saattaa esiintyä ärsytystä, tulehdus tai haava, jonka oireita ovat usein voimakas kipu rinnassa, voimakas kipu ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakas pahoinvointi tai oksentelu. Tällaista voi esiintyä etenkin, jos et juo kokonaista lasillista vettä ja/tai jos käytät makuulle tunnin kuluessa Ibandronate ratiopharm tablettien ottamisesta. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Ibandronate ratiopharm tablettien ottaminen ja käänny heti lääkärin puoleen (ks. kohdat 3 ja 4).

Lapset ja nuoret

Ibandronihappoa ei saa käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Ibandronate ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ibandronihappo voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon, ja tietyt muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa ibandronihapon vaikutuksiin.

Muista etenkin mainita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- kalsiumia, magnesiumia, rautaa tai alumiinia sisältävät ravintolisät
- asetyylisalisyylihappo ja steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (ns. NSAID-lääkkeet), kuten ibuprofeeni tai naprokseeni, sillä sekä NSAID-lääkkeet että ibandronihappo voivat ärsyttää mahalaukkuja ja suolistoa
- aminoglykosidien ryhmään kuuluvat, pistoksina annettavat antibiootit (kuten gentamysiini), sillä sekä aminoglykosidit että ibandronihappo saattavat alentaa kalsiumpitoisuutta veressäsi.

Mahan happamuutta vähentävien lääkkeiden käyttö (esim. simetidiini ja ranitidiini) saattavat lisätä Ibandronate ratiopharm -lääkkeen vaikutusta jonkin verran.

Ibandronate ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Ibandronate ratiopharm tabletteja ruuan tai muun juoman kuin veden kanssa, sillä lääkkeen teho heikkenee, jos se otetaan samanaikaisesti ruoan tai muun juoman kanssa (ks. kohta 3).

Ota Ibandronate ratiopharm -annoksesi aikaisintaan kuusi tuntia sen jälkeen, kun viimeksi söit, joit tai otit muita lääkkeitä tai lisäravinteita (esim. kalsiumia (maito), alumiinia, magnesiumia tai rautaa sisältäviä valmisteita). Vettä voit kuitenkin juoda milloin tahansa. Otettuasi tabletin, odota vielä vähintään 30 minuuttia. Sen jälkeen voit taas nauttia ruokaa tai juomaa sekä ottaa muita lääkkeitä tai lisäravinteita (ks. kohta 3. Miten Ibandronate ratiopharmia käytetään).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Ibandronate ratiopharm -lääkettä, jos olet raskaana, imetät, tai suunnittelet lapsen hankkimista. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa ja käyttää koneita, sillä Ibandronate ratiopharmilla ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Keskustele lääkärin kanssa ennen autolla ajoa tai koneiden/työvälineiden käyttöä.

Ibandronate ratiopharm tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ibandronate ratiopharm tabletti sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ibandronate ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Ibandronate ratiopharm -annoksesi aikaisintaan kuusi tuntia sen jälkeen, kun viimeksi söit, joit tai otit muita lääkkeitä tai lisäravinteita. Vettä voit kuitenkin juoda milloin tahansa. Älä ota tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden kanssa. Vähämineraalista pulloitettua vettä suositellaan käytettäväksi, jos juomaveden kalsiumpitoisuuden epäillään olevan korkea (ns. kova vesi).

Ibandronate ratiopharm -hoidon aikana lääkäri saattaa haluta seurata veriarvojasi säännöllisesti varmistaakseen, että saat juuri sinulle sopivan lääkeannoksen.

Ohjeet tämän lääkevalmisteen ottamiseksi

On tärkeää, että otat Ibandronate ratiopharm tablettisi juuri oikeaan aikaan ja oikealla tavalla, sillä lääke voi aiheuttaa ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia.

Voit edesauttaa tällaisten vaivojen ennaltaehkäisyä noudattamalla alla olevia ohjeita:

- Ota tablettisi heti aamulla, kun olet noussut ylös, mutta ennen ensimmäisen aterian, juoman, muun lääkkeen tai ravintolisän nauttimista.
- Ota tablettisi kokonaisen vesilasillisen kera (noin 2 dl). Älä ota tablettia minkään muun juoman kuin veden kanssa.
- Niele tabletti kokonaisena. Älä pureskele, imeskele tai murskaa tablettia, äläkä anna sen liueta suussa.

- Odota vähintään 30 minuuttia tabletin oton jälkeen ennen kuin nautit päivän ensimmäisen ateriasi, juomasi tai otat mitään muita lääkkeitä tai ravintolisäitä.
- Ota tablettisi pystyasennossa ja pysy pystyasennossa (joko istuen tai seisten) vielä tunnin ajan (60 minuuttia) lääkkeen oton jälkeen, sillä muutoin osa lääkkeestä saattaa vuotaa takaisin ruokatorveen.

Miten paljon lääkettä otetaan

Tavanomainen annos on yksi Ibandronate ratiopharm 50 mg tabletti vuorokaudessa. Jos sinulla on jokin kohtalainen munuaissairaus, lääkäri saattaa vähentää annostustasi yhteen tablettiin joka toinen päivä. Jos sinulla on jokin vaikea munuaissairaus, lääkäri saattaa pienentää annostustasi yhteen tablettiin viikossa.

Jos otat enemmän Ibandronate ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Juo kokonainen lasillinen maitoa ennen lääkäriin/sairaalaan lähtöä. Älä yritä oksentaa lääkettä, äläkä mene makuulle.

Jos unohdat ottaa Ibandronate ratiopharm tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos annostuksesi on yksi tabletti päivässä, jätä unohtunut annos ottamatta. Jatka sitten ottamalla yksi tabletti seuraavana päivänä, aivan kuten tavallisesti. Jos annostuksesi on yksi tabletti joka toinen päivä tai kerran viikossa, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, miten sinun tulee menetellä.

Jos lopetat Ibandronate ratiopharmin käytön

Ota Ibandronate ratiopharm tablettisi jatkuvasti niin kauan kuin lääkäri määrää, sillä tätä lääkettä on otettava säännöllisesti, jotta se vaikuttaisi oikealla tavalla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys sairaanhoitajaan tai lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita välitöntä hoitoa:

Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä):

- pahoinvointi, närästys, nielemiskipu (ruokatorventulehdus).

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta):

- vaikea-asteinen mahakipu. Tämä saattaa olla ohutsuolen alkuosan (pohjukaisusuoli) vuotavan haavan tai mahalaukun tulehduksen (gastriitin) oire.

Harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):

- pitkään jatkuva silmäkipu ja -tulehdus
- uudenlaisen kivun, heikon tai epämiellyttävän olon ilmaantuminen reiteen, lonkkaan tai nivusiin. Nämä oireet voivat olla varhaisia merkkejä epätyypillisestä reisiluun murtumasta.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

- kipua tai arkuutta suussa tai leuassa, mikä saattaa olla varhainen merkki vakavista leukaluuhun liittyvistä ongelmista (leukaluun osteonekroosi eli luukudoksen kuolio)
- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

- kutina; kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotusta, johon liittyy hengitysvaikeuksia. Olet saattanut saada vaikean ja mahdollisesti jopa henkeä uhkaavan allergisen reaktion.
- vaikea-asteiset ihoreaktiot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- astma-kohtaukset.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä):

- vatsakivut, ruoansulatusvaivat
- alhainen kalsiumpitoisuus veressä
- heikko olo.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta):

- rintakivut
- kutina tai pistelyt ihosta (parestesiat, eli harhatuntemukset)
- influenssan kaltaiset oireet, yleinen huonovointisuus tai kivut
- kuiva suu, outo maku suussa tai nielemisvaikeudet
- anemia (verenvähyys)
- kohonnut virtsa-aine- ja lisäkilpirauhasarvot veressä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Ibandronate ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibandronate ratiopharm sisältää

Vaikuttavana aineena yhdessä tabletissa on 56,25 mg ibandronihapon natriummonohydraattisuolaa, mikä vastaa 50 mg ibandronihappoa.

Muut tablettiytimen sisältämät aineet ovat laktoosimonohydraatti, krosprovidoni (E 1202), mikrokiteinen selluloosa (E 460), kolloidinen vedetön piidioksidi (E 551) ja natriumstearyyliifumaraatti.

Muut kalvopäällysteen sisältämät aineet ovat polyvinyylialkoholi, makrogolit/PEG 3350, talkki (E 553b) ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ibandronate ratiopharm 50 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkulainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”I9BE” ja toiselle puolelle ”50”.

Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168, 210 tai 1x7 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89134 Blaubeuren
Saksa

Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Alankomaat

Synthon Hispania
Castelló 1, Poligono Las Salinas,
08830 sant Boi de Llobregat
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.2.2020.

Bipacksedel: Information till patienten

Ibandronate ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ibandronate ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronate ratiopharm
3. Hur du använder Ibandronate ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronate ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibandronate ratiopharm är och vad det används för

Ibandronate ratiopharm tabletter innehåller ibandronatsyra som aktiv substans. Ibandronatsyra tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater.

Ibandronate ratiopharm tabletter används för behandling av vuxna med bröstcancer som spritt sig till benbyggnaden (med s.k. skelettmetastaser):

- läkemedlet hjälper till att förebygga uppkomsten av frakturer (benbrott)
- läkemedlet hjälper även till att förebygga andra sådana skelettkomplikationer som kunde kräva strålbehandling eller operativa ingrepp.

Effekten av Ibandronate ratiopharm grundar sig på att läkemedlet minskar förlusten av kalcium från skelettet. Detta förhindrar din benbyggnad från att försvagas ytterligare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronate ratiopharm

Använd inte Ibandronate ratiopharm tabletter

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa problem med matstrupen, såsom förträngningar eller sväljsvårigheter.
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången.
- om kalciumhalten i ditt blod är, eller tidigare har varit, låg.

Ta inte Ibandronate ratiopharm om något av de ovannämnda gäller i ditt fall. Om du känner dig osäker på något, rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronate ratiopharm.

Varningar och försiktighet

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (förstörelse av benvävnaden i käken) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter marknads godkännandet hos patienter som får Ibandronate ratiopharm för cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också inträffa efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förebygga att ONJ utvecklas då det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att osteonekros utvecklas i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder som du bör vidta.

Innan du får behandling, tala om för läkare eller apotekspersonal om:

- du har några problem med din mun eller tänder såsom dålig tandhälsa, tandköttsproblem eller en planerad tandutdragning
- du inte får regelbunden tandvård eller inte har genomgått en tandundersökning på länge
- du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem)
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar)
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan behandlingen med Ibandronate ratiopharm börjas.

Medan du behandlas ska du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du har tandprotes bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandbehandling och tala om för din tandläkare att du behandlas med Ibandronate ratiopharm.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad eller sår som inte läker eller vätskar eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibandronate ratiopharm tabletter:

- om du är allergisk mot andra bisfosfonater
- om du har sväljsvårigheter eller matsmältningsproblem
- om halten av vitamin D eller något mineral (salt) i ditt blod är ovanligt hög eller låg
- om du har njurproblem.

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen (esofagus) kan inträffa, ofta med symtom som svår smärta i bröstet, svår smärta efter att du svalt mat eller vätska, svårt illamående eller kräkningar, särskilt om du inte dricker ett fullt glas vatten och/eller om du ligger ner inom en timme efter att du tagit Ibandronate ratiopharm tabletter. Om du får dessa symtom, ska du sluta ta Ibandronate ratiopharm tabletter och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 3 och 4).

Barn och ungdomar

Ibandronate ratiopharm tabletter får inte användas för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ibandronate ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom vissa andra läkemedel kan påverkas av ibandronatsyra, och en del andra läkemedel å sin sida kan inverka på effekten av Ibandronate ratiopharm.

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium
- acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska och smärtstillande läkemedel (NSAID-läkemedel), som ibuprofen eller naproxen. Detta eftersom såväl NSAID-läkemedel som ibandronatsyra kan orsaka mag- och tarmirritation.
- något antibiotikum av typen aminoglykosider (t.ex. gentamicin) som ges i form av injektioner, eftersom både aminoglykosiderna och ibandronatsyran i Ibandronate ratiopharm kan sänka kalciumhalten i ditt blod.

Bruk av läkemedel som sänker surhetsgraden i din magsäck, som t.ex. cimetidin eller ranitidin, kan ge en lätt ökning av effekten hos Ibandronate ratiopharm.

Ibandronate ratiopharm med mat och dryck

Ta inte Ibandronate ratiopharm med mat eller någon annan dryck förutom vatten, eftersom ibandronatsyra är mindre effektivt om det tas med mat eller dryck (se avsnitt 3).

Ta Ibandronate ratiopharm tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott (som innehåller t.ex. kalcium (mjölk), aluminium, magnesium och järn). Vatten kan du dock dricka när som helst. Efter att du tagit din tablett, ska du vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar något annat läkemedel eller kosttillskott (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Ta inte Ibandronate ratiopharm om du är gravid, ammar eller planerar att skaffa barn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom ibandronatsyra inte förväntas ha någon effekt (eller endast har en försumbar effekt) på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Diskutera med läkare innan du kör bil eller använder verktyg/maskiner.

Ibandronate ratiopharm innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Ibandronate ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ibandronate ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta din tablett tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott förutom vatten. Vatten med hög kalciumkoncentration ska inte användas. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (s.k. hårt vatten), rekommenderas att flaskvattnet med lågt mineralinnehåll används.

Läkaren vill eventuellt följa upp dina blodvärden medan du tar Ibandronate ratiopharm för att försäkra sig om att du får en dos som är lämplig just för dig.

Instruktioner för hur tabletterna ska tas

Det är viktigt att du tar Ibandronate ratiopharm vid rätt tidpunkt och på rätt sätt, eftersom läkemedlet kan orsaka irritation, inflammation eller sår i matstrupen.

Du kan hjälpa till att förebygga sådana reaktioner genom att följa nedanstående instruktioner:

- Ta din tablett så fort du stigit upp på morgonen och innan du ätit eller druckit något eller tagit några andra mediciner/kosttillskott.
- Ta tabletten tillsammans med ett helt glas vatten (ca 2 dl). Drink inte något annat än vatten då du tar tabletten.
- Svälj tabletten hel. Du får varken tugga eller suga på den, krossa den eller låta den smälta i munnen.
- Vänta minst 30 minuter efter att du tagit tabletten innan du äter din första måltid för dagen, dricker något eller tar andra läkemedel eller kosttillskott.
- Ta tabletten i upprätt läge (sittande eller stående) och förbli i upprätt läge i en timmes (60 min.) tid, eftersom en del av läkemedlet annars kan läcka tillbaka upp i matstrupen.

Hur mycket läkemedel ska man ta

Vanlig dos är en Ibandronat ratiopharm 50 mg tablett per dag. Om du har något måttligt njurbesvär, kan läkaren minska dosen till en tablett varannan dag. Om du har allvarliga njurproblem, kan läkaren minska dosen till en tablett per vecka.

Om du har tagit för stor mängd av Ibandronate ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Drick ett helt glas mjölk innan du beger dig iväg till läkare/sjukhus. Försök inte framkalla kräkningar och lägg dig inte ner.

Om du har glömt att ta Ibandronate ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du följer en dosering på en tablett per dag, ska du låta bli att ta den bortglömda tabletten och återgå till normal dosering följande morgon igen. Om du tar en tablett varannan dag eller en gång per vecka, bör du vända dig till läkare eller apotekspersonal för närmare anvisningar om hur du ska göra.

Om du slutar att ta Ibandronat ratiopharm

Ta Ibandronat ratiopharm kontinuerligt så länge som läkaren har ordinerat. Detta läkemedel bör tas regelbundet för att den skall verka på rätt sätt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart sjuksköterska eller läkare om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar, eftersom du kan behöva brådskande läkarvård:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- sjukdomskänsla, halsbränna och svårigheter att svälja (inflammation i matstrupen).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- svåra magsmärtor. Detta kan vara ett tecken på blödande sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingertarmen) eller magsäcksinflammation (gastrit).

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000)

- långvarig smärta eller inflammation i ögat
- ny typ av smärta, svaghetskänsla eller känsla av obehag i lår, höft eller lumske. Detta kan vara tidiga tecken på en ovanlig typ av lårbensfraktur.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000)

- smärta eller ömhet i mun eller käke, vilket kan vara tidiga tecken på allvarliga käkproblem (osteonekros i käkbenet, d.v.s. död benvävnad)
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.
- klåda; svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg med svårigheter att andas. Du kan ha fått en allvarlig och möjligen livshotande allergisk reaktion.
- allvarliga hudreaktioner.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- astmaattack.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 10):

- magsmärtor, matsmältningsbesvär
- låg kalciumhalt i blodet
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 användare av 100):

- bröstsmärtor
- klåda eller stickningar i huden (parestesier, d.v.s. känselvillor)
- influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla, smärta
- muntorrhet, konstig smak i munnen eller sväljsvårigheter
- anemi (blodbrist)
- höga nivåer av urinämne och paratyreoideahormon i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Ibandronate ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkortet efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje Ibandronate ratiopharm 50 mg tablett innehåller 56,25 mg natriummonohydratsalt av ibandronatsyra som aktiv substans, vilket motsvarar 50 mg ibandronatsyra.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, kros повідon (E 1202), mikrokristallin cellulosa (E 460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551) och natriumstearylfumarat.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är polyvinylalkohol, makrogoler/PEG 3350, talk (E 553b) och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibandronate ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter är vita eller naturvita, avlånga tabletter ingraverade med ”I9BE” på den ena sidan och ”50” på den andra sidan av tabletterna.

Tabletterna finns att få i blisterförpackningar med

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168, 210 eller 1x7 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89134 Blaubeuren
Tyskland

Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Nederländerna

Synthon Hispania
Castelló 1, Poligono Las Salinas,
08830 sant Boi de Llobregat
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.2.2020.