

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ibandronat Actavis 150 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 Ibandronat Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibandronat Actavis -valmistetta
3. Miten Ibandronat Actavis -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibandronat Actavis -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ibandronat Actavis on ja mihin sitä käytetään

Ibandronat Actavis kuuluu **bisfosfonaateiksi** kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Sen vaikuttava aine on ibandronihappo.

Ibandronihappo saattaa estää luukatoa pysäyttämällä luukudoksen määrän vähenemisen ja lisäämällä luumassaa useimmilla valmistetta käyttävillä naisilla, vaikka he eivät voikaan nähdä tai tuntea eroa. Ibandronihappo voi vähentää luunmurtumia. Tutkimuksissa on todettu selkänikamamurtumien vähenevän, mutta lonkkamurtumien vähenemistä ei todettu.

Sinulle on määrätty Ibandronat Actavis -valmistetta postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon, koska sinulla on suurentunut murtumariski. Osteoporoosilla tarkoitetaan luiden ohenemista ja haurastumista, joka on yleistä naisilla vaihdevuosien jälkeen. Vaihdevuosien aikana naisen munasarjat lopettavat naissukupuolihormonin, estrogeenin, tuotannon. Tämä hormoni auttaa pitämään luuston kunnossa.

Mitä aikaisemmin vaihdevuodet alkavat naisella, sitä suurempi on murtumien riski osteoporoosissa. Muita murtumien vaaraa lisääviä tekijöitä voivat olla:

- riittämätön kalsiumin ja D-vitamiinin saanti ravinnosta
- tupakointi tai liiallinen alkoholin käyttö
- liian vähäinen kävely tai muu omaa painoa kannattava liikunta
- perinnöllinen taipumus osteoporoosiin.

Terveelliset elämäntavat auttavat sinua saamaan hoidostasi parhaan mahdollisen hyödyn.

Terveellisiin elämäntapoihin kuuluu:

- monipuolinen ruokavalio, joka sisältää riittävästi kalsiumia ja D-vitamiinia
- kävely tai muu painoa kannattava liikunta
- tupakoimattomuus ja liiallisen alkoholin käytön välttäminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibandronat Actavis -valmistetta

Älä ota Ibandronat Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen ibandronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tiettyjä ruokatorven sairauksia kuten ruokatorven kaventuma tai nielemisvaikeuksia
- jos et kykene seisomaan tai istumaan pystyasennossa vähintään 1 tunnin (60 minuutin) ajan
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut **matala veren kalsiumarvo**. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Ibandronat Actavis-valmistetta osteoporoosin hoitoon saavilla potilailla on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen hyvin harvoin haittavaikutuksena leukaluun osteonekroosia (leukaluuvaurioita). Leukaluun osteonekroosi voi ilmaantua 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 sairaanhoitajalle (terveydenhuollon ammattilaiselle) ennen kuin saat hoitoa

- jos sinulla on jokin suu- tai hammasongelma, kuten huono hampaiden kunto, iensairaus tai jos sinulle suunnitellaan hampaanpoistoa
- jos et käy säännöllisesti hammashoidossa tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa
- jos tupakoit (sillä se saattaa lisätä hammassairauksien riskiä)
- jos olet aiemmin saanut bisfosfonaattihoitoa (käytetään luustosairauksien hoitoon tai estohoitoon)
- jos käytät kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. prednisolonia tai deksametasonia)
- jos sairastat syöpää.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Ibandronat Actavis-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 hyvin. Jos saat parhaillaan hammashoitoa tai olet menossa hammasleikkaukseen (esim. hampaanpoistoon), kerro sinua hoitavalle lääkärille hammashoidosta ja kerro hammaslääkärille, että saat Ibandronat Actavis-hoitoa.

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

Joidenkin henkilöiden tulee olla erityisen varovaisia ibandronihapon käytössä. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Ibandronat Actavis -valmistetta:

- jos sinulla on häiriöitä kivennäisaineiden aineenvaihdunnassa (kuten D-vitamiinin puutos)
- jos munuaisesi eivät toimi normaalisti
- jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai ruoansulatusvaivoja

Sinulle voi tulla ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia, jotka ilmenevät usein voimakkaana rintakipuna, voimakkaana kipuna ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakkaana pahoinvointina tai oksenteluna. Edellä mainittuja oireita voi ilmetä erityisesti, jos et nauti lääkkeen kanssa kokonaista lasillista pelkkää vettä ja/tai jos käytät makuulle tunnin kuluessa ibandronihapon ottamisen jälkeen. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, lopeta ibandronihapon käyttö ja, ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. kohta 3).

Lapset ja nuoret

Ibandronihappoa ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ibandronat Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Erityisesti:

- **kalsiumia, magnesiumia, rautaa tai alumiinia** sisältävät lisäravinteet. Ne voivat vaikuttaa ibandronihapon tehoon.
- asetyylisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet (eli NSAID-lääkkeet) (mukaan lukien ibuprofeeni, diklofenaakkinatrium ja naprokseeni). Ne voivat ärsyttää mahaa ja suolistoa. Bisfosfonaatit (kuten ibandronihappo) voivat myös vaikuttaa samalla tavoin. Ole erityisen varovainen käyttäessäsi kipulääkkeitä tai tulehduslääkkeitä, kun käytät ibandronihappoa.

Nietyäsi kuukausittaisen Ibandronat Actavis -tablettisi **odota 1 tunnin ajan ennen kuin otat muita lääkkeitä**, mukaan lukien ruoansulatusvaivoihin tarkoitetut tabletit, kalsiumia sisältävät lisäravinteet tai vitamiinivalmisteet.

Ibandronat Actavis -valmiste ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Ibandronat Actavis -valmistetta ruuan kanssa. Ibandronat Actaviksen teho heikkenee, jos se otetaan samanaikaisesti ruuan kanssa.

Voit juoda pelkkää vettä, mutta et muita juomia

Kun olet ottanut ibandronihappoa odota 1 tunti ennen kuin syöt tai juot (ks. kohta 3 Miten Ibandronat Actavis -valmistetta otetaan).

Raskaus ja imetys

Ibandronat Actavis on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille eivätkä naiset, jotka voivat vielä tulla raskaaksi, saa käyttää sitä.

Älä ota ibandronihappoa, jos olet raskaana tai imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa ja käyttää koneita, koska ibandronihappolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Ibandronat Actavis sisältää laktoosia

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

Ibandronat Actavis sisältää natriumia

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

3. Miten Ibandronat Actavis -valmistetta otetaan

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

Suositteltu annos on yksi tabletti kerran kuukaudessa.

Kuukausittaisen tabletin ottaminen

On tärkeää noudattaa näitä ohjeita huolellisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa, että ibandronihapotabletti pääsee mahaan nopeasti, jolloin tabletti todennäköisesti aiheuttaa vähemmän ärsytystä.

- **Ota yksi Ibandronat Actavis 150 mg tabletti kerran kuukaudessa.**

- **Valitse yksi päivä kuukaudesta, joka on helppo muistaa.** Voit valita tabletin ottamispäiväksi joko saman päivämäärän (esim. joka kuun 1. päivä) tai saman viikonpäivän (esim. joka kuun 1. sunnuntai). Valitse itsellesi parhaiten sopiva päivä.
- Ota Ibandronat Actavis 150 mg -tabletti **ainakin kuusi tuntia sen jälkeen, kun olet viimeksi syönyt tai juonut jotain**, lukuun ottamatta pelkkää vettä.
- Ota Ibandronat Actavis 150 mg -tabletti
 - aamulla **heti noustuasi** vuoteesta ja
 - **ennen kuin syöt tai juot mitään** (tyhjään mahaan).
- Niele tabletti **täyden vesilasillisen** (ainakin 180 ml) **kanssa**.

Älä ota tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden, hedelmämehun tai minkään muun juoman kanssa. Vähämineraalista pullotettua vettä suositellaan käytettäväksi, jos veden kalsiumpitoisuuden epäillään olevan korkea (kova vesi).

- **Niele tabletti kokonaisena** – älä pureskele tai murskaa sitä äläkä anna sen liueta suussasi.
- Tabletin ottamista **seuraavan tunnin (60 minuutin) aikana**
 - **älä mene makuulle**: jos et ole pystyasennossa (seiso tai istu), osa lääkkeestä saattaa nousta takaisin ruokatorveen



- **älä syö mitään**



- **älä juo mitään** (paitsi tarvittaessa pelkkää vettä)
- **älä ota muita lääkkeitä.**
- Tunnin kuluttua voit nauttia päivän ensimmäisen aterian ja juoman. Syötyäsi voit mennä halutessasi uudestaan makuulle ja ottaa muun tarvitsemasi lääkityksen.

Ibandronat Actavis -hoidon jatkaminen

On tärkeää ottaa Ibandronat Actavis -valmistetta joka kuukausi niin kauan kuin lääkärisi määrää. Viiden vuoden käytön jälkeen, kysy lääkäriltäsi tuleeko sinun jatkaa ibandronihappo -lääkitystäsi.

Jos käytät enemmän Ibandronat Actavis -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän kuin yhden tabletin, juo täysi lasillinen maitoa ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Älä yritä oksentaa, äläkä mene makuulle – tämä voi ärsyttää ruokatorvea.

Jos unohtat ottaa Ibandronat Actavis -tabletin

- Jos unohtat ottaa tabletin sovitun aamuna, **älä ota tablettia myöhemmin samana päivänä** vaan tarkista kalenteristasi, milloin seuraava annos on suunniteltu otettavaksi.
- **Jos unohtat ottaa tabletin normaalin aikataulun mukaisesti ja seuraava annos on 1–7 päivän kuluessa...**
Älä koskaan ota kahta Ibandronat Actavis 150 mg-tablettia saman viikon aikana. Odota seuraavaan suunniteltuun päivään ja ota tabletti silloin normaalisti ja jatka sen jälkeen tabletin ottamista kerran kuukaudessa kalenteriisi merkityn aikataulun mukaisesti.

- **Jos unohdat ottaa tabletin normaalin aikataulun mukaisesti ja seuraava annos on yli 7 päivän kuluttua**
Ota tabletti seuraavana aamuna ja jatka sen jälkeen tabletin ottamista kerran kuukaudessa kalenteriisi merkityn aikataulun mukaisesti.

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 yhteys sairaanhoitajaan tai lääkäriin, jos havaitset yhdenkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita kiireellistä lääkinnällistä hoitoa:

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- voimakas rintakipu, voimakas kipu ruoan tai juoman nielemisen jälkeen, vaikea pahoinvointi tai oksentelu, nielemisvaikeus. Sinulla voi olla vaikea ruokatorven tulehdus, mahdollisesti haavoja tai ruokatorven kuroumia.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- kutina, kasvojen, huulien kielen ja nielun turvotus, johon liittyy hengitysvaikeutta
- jatkuva silmäkipu ja -tulehdus
- uutta kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessä, lonkassa tai nivusissa. Tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta epätyypillisestä reisiluun murtumasta.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- kipua tai arkuutta suussa tai leuassa. Oireet saattavat olla varhaisia merkkejä vaikeasta leukaluun sairaudesta (leukaluun osteonekroosi eli kuollut luukudos).
- vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio
- vakava ihoreaktio
- kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- närästys, kipua nieltäessä, mahakipu (voi johtua mahatulehduksesta), ruoansulatusvaivat, pahoinvointi, ripuli (löysä uloste)
- ihottuma
- lihaskouristukset, jäykkyyttä nivelissä ja raajoissa influenssan kaltaiset oireet, mukaan lukien kuume, vapina, vilunväristykset, epämukava tunne, luukipu, lihas- ja nivelsärky. Keskustele hoitajan tai lääkärin kanssa, jos oireet tulevat hankaliksi tai jos ne kestävät useampien päivien ajan.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- selkäkipu
- väsymyksen ja uupumuksen tunneheitehuimaus
- ilmavaivat (pieru, turvotuksen tunne)
- astmakohtaukset

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- nokkosihottuma
- pohjukaissuolen (suolen alkuosa) tulehduksen aiheuttama vatsakipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ibandronat Actavis -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). 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 Ibandronat Actavis 150 mg sisältää

Vaikuttava aine on ibandronihappo 150 mg

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg ibandronihappoa (natrium monohydraattina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, krospondoni (E1202), mikrokiteinen selluloosa (E460), kolloidinen, vedetön piidioksidi (E551), natriumstearyyylifumaraatti

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli/PEG 3350, talkki (E553b) ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ibandronat Actavis 150 mg -tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "I9BE" ja toiselle puolelle "150".

Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksessa, jossa on 1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28 tai 30 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanti

Valmistajat:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Alankomaat tai Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Espanja tai MPF B.V., Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Alankomaat tai

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Saksa tai Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße, 51-61 - 59320 Ennigerloh, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.2.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Ibandronat Actavis 150 mg filmdragerade tabletter

ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Ibandronat Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronat Actavis
3. Hur du tar Ibandronat Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronat Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibandronat Actavis är och vad det används för

Ibandronat Actavis tillhör en klass av preparat som kallas **bisfosfonater**. Det innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra.

Ibandronat Actavis kan upphäva nedbrytningen av benvävnad genom att stoppa ytterligare förlust av benvävnad och öka benmassan hos de flesta kvinnor som tar Ibandronat Actavis, även om de inte ser eller känner någon skillnad. Ibandronatsyra kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer har visats för kotfrakturer men inte för höftfrakturer.

Ibandronat Actavis har förskrivits till dig för att behandla postmenopausal osteoporos (benskörhet) eftersom du har en förhöjd risk för frakturer. Osteoporos innebär en förtunning och försvagning av skelettet, vilket är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Efter klimakteriet slutar en kvinnas äggstockar att producera kvinnligt könshormon, östrogen, som medverkar till att hålla skelettet friskt.

Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för henne att få frakturer vid osteoporos. Andra faktorer som kan ge en ökad risk för frakturer inkluderar följande:

- ej tillräckligt med kalcium och D-vitamin i kosten
- rökning eller intag av för mycket alkohol
- ej tillräckligt med promenader eller annan motion där skelettet belastas
- en sjukdomshistoria av familjär osteoporos

Ett hälsosamt levnadssätt kommer även att hjälpa dig uppnå det bästa resultatet av behandlingen. Detta innebär:

- att hålla en balanserad diet rik på kalcium och D-vitamin
- att ta promenader eller att utföra annan motion där skelettet belastas
- att inte röka och att inte dricka för mycket alkohol.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronat Actavis

Ta inte Ibandronat Actavis

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller mot 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 åtminstone en timme (60 minuter) i taget
- om du har, eller tidigare har haft en **låg kalciumhalt i blodet**. Rådgör med din läkare

Varningar och försiktighet

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (förstörelse av benvävnaden i käken) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter marknadsgodkännandet hos patienter som får Ibandronat Actavis för osteoporos. 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/sjuksköterska (sjukvårdspersonal) 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 Ibandronat Actavis 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 Ibandronat Actavis.

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.

En del personer bör vara särskilt försiktiga när de tar Ibandronat Actavis. Tala med läkare innan du tar Ibandronat Actavis:

- om du har några rubbningar i ämnesomsättningen av mineraler (som brist på D-vitamin)
 - om dina njurar inte fungerar normalt.
- om du har svårt att svälja eller har matsmältningsproblem

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

Barn och ungdomar

Ge inte ibandronatsyra till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Ibandronat Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Speciellt:

- **Kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium** eftersom de möjligen kan påverka effekten av ibandronatsyra.
- Läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat) (t.ex. ibuprofen, diklofenak och naproxen) kan irritera magsäcken och tarmen. Bisfosfonater (som ibandronatsyra) kan också göra det, så var särskilt försiktig om du tar smärtlindrande eller antiinflammatoriska preparat samtidigt som du tar ibandronatsyra.

Efter att du har svält din månadstablett Ibandronat Actavis, **vänta 1 timme innan du tar någon annan medicin**, inklusive tabletter mot magbesvär, kalciumtillskott och vitaminer.

Ibandronat Actavis med mat och dryck

Ta inte Ibandronat Actavis samtidigt med mat. Ibandronat Actavis är mindre effektivt vid samtidigt intag av mat. **Du kan dricka vanligt vatten men inga andra drycker.**

Efter att du har tagit ibandronatsyra, vänta 1 timme innan du äter eller dricker (se avsnitt 3. Hur du tar Ibandronat Actavis).

Graviditet och amning

Ibandronat Actavis är enbart till för kvinnor efter klimakteriet och får inte tas av kvinnor som fortfarande kan få barn.

Ta inte ibandronatsyra om du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det är mycket osannolikt att ibandronatsyra påverkar din förmåga att köra och använda maskiner.

Ibandronat Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Ibandronat Actavis innehåller natrium

detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett d.v.s. näst till ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ibandronat Actavis

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

Rekommenderad dos är en tablett en gång i månaden.

Intag av din månadstablett

Det är viktigt att du noggrant följer dessa instruktioner. De är gjorda för att underlätta så att ibandronatsyratabletten snabbt når magen, så att risken för irritation i matstrupen minskar.

- **Ta en tablett Ibandronat Actavis 150 mg en gång i månaden.**
- **Välj en dag i månaden som är lätt att komma ihåg.** Du kan antingen välja samma datum (såsom den 1:a varje månad) eller samma dag (såsom den första söndagen varje månad). Välj det datum som bäst passar dina rutiner.
- Ta din Ibandronat Actavis –tablett **minst 6 timmar efter att du senast tog något att äta eller dricka** förutom vanligt vatten.
- Ta din Ibandronat Actavis 150 mg -tablett
 - efter att du **stigit upp** för dagen och
 - **innan du tar något att äta eller dricka** (på fastande mage)
- Svälj tablettens med ett fullt glas **vanligt vatten** (på minst 180 ml).

Ta inte tablett med vatten med hög kalciumkoncentration, fruktjuice eller någon annan dryck. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används.

- **Svälj tablett hel** — tugga eller krossa den inte och låt den inte smälta i munnen.
- **Inom den följande timmen (60 minuter)** efter att du tagit tablett
 - **ligg inte ner**, om du inte förblir i upprätt läge (står eller sitter upp) kan en del av medicinen läcka tillbaka till matstrupen



- **ät ingenting**



- **drick ingenting** (förutom vatten vid behov)
- **ta inga andra mediciner**
- Efter att du har väntat en timme kan du inta dagens första mat och dryck. När du väl har ätit går det bra att ligga ner om du önskar, samt att ta andra mediciner som du eventuellt behöver.

Fortsätt ta Ibandronat Actavis

Det är viktigt att du fortsätter ta Ibandronat Actavis varje månad, så länge som din läkare har föreskrivit. Efter 5 års användning, fråga din läkare om du ska fortsätta ta ibandronatsyra.

Om du har tagit för stor mängd av Ibandronat Actavis

Om du av misstag har tagit mer än en tablett, drick ett fullt glas mjölk och tala med din läkare eller Giftinformationscentralen (tfn. 0800 147 111) omedelbart.

Framkalla inte kräkning och ligg inte ner - det kan leda till att ibandronatsyra irriterar matstrupen.

Om du har glömt att ta Ibandronat Actavis

- Om du har glömt att ta din tablett på morgonen den dag du har valt, **ta inte en tablett senare under dagen**. Titta istället i din almanacka och ta reda på när din nästa schemalagda dos ska tas.
- **Om du har glömt att ta din tablett på den dag du har valt och det endast är 1 till 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos...**
Ta aldrig två tabletter Ibandronat Actavis 150 mg inom samma vecka. Vänta tills det är dags för nästa schemalagda dos och ta den i vanlig ordning; fortsätt sedan ta en tablett en gång i månaden på de schemalagda dagarna du har markerat i din almanacka.
- **Om du har glömt att ta din tablett på den dag du har valt och det är mer än 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos...**
Ta en tablett på morgonen dagen efter att du kommer ihåg den missade dosen; fortsätt sedan att ta en tablett en gång i månaden på de schemalagda dagarna som du har markerat i din almanacka.

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.

Tala genast med en sjuksköterska eller läkare om du märker några av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva medicinsk vård omedelbart:

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

- svår smärta i bröstet, svår smärta efter att ha svält mat eller dryck, kraftigt illamående eller kräkningar, svårigheter att svälja. Du kan ha en allvarlig inflammation i matstrupen, eventuellt med sår eller förträngning i matstrupen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar, tunga och hals med svårigheter att andas
- ihållande smärta i ögonen och ögoninflammation
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske. Du kan ha tidiga tecken på en oavnlåg fraktur på lårbenet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 personer)

- smärta eller ömhet i mun eller käke. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros (död benvävnad) i käkbenet).
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande
- allvarliga hudreaktioner
- tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat

Andra möjliga biverkningar

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

- huvudvärk
- halsbränna, svårigheter att svälja, magsmärta (kan orsakas av en inflammation i magen), matsmältningsbesvär, illamående, diarré (lös mage)
- hudutslag
- muskelkramper, stelhet i leder och armar och ben
- influensaliknande symtom, inkluderande feber, skakningar, frossa, obehagskänsla, skelettsmärta och värkande muskler och leder. Tala med en sjuksköterska eller läkare om några biverkningar blir besvärande eller varar i mer än ett par dagar.

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

- ryggsmärta
- känna trötthet och utmattning
- yrsel
- flatulens (väderspänningar, uppkördhet)
- astmaattacker

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- näselfeber
- inflammation i tolvfingertarmen (första delen av tarmen) som ger magsmärtor

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt, webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ibandronat Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg. dat). 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

Den aktiva substansen är ibandronatsyra 150 mg.

En filmdragerad tablett innehåller 150 mg inbandronatsyra (som natriummonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, krosopovidon (E1202), mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), natriumstearylfumarat.

Tabletthölje: Polyvinylalkohol, makrogol/PEG 3350, talk (E553b) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibandronat Actavis 150 mg tabletter är vita till benvita, ovala och märkta med "I9BE" på ena sidan och "150" på andra sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28 eller 30 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar tillhandahålls nödvändigtvis inte.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Tillverkare

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nederländerna eller Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien eller MPF B.V., Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nederländerna eller Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Tyskland eller Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.2.2020.