

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ibandroonhape Teva 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

ibandroonhape hape

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
 - Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
 - See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad mis teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on Ibandroonhape Teva ja milleks seda kasutatakse
 2. Mida on vaja teada enne, kui te võtate Ibandroonhape Teva
 3. Kuidas võtta Ibandroonhape Teva
 4. Võimalikud kõrvaltoimed
 5. Kuidas säilitada Ibandroonhape Teva
 6. Pakendi sisu ja muu teave
1. Mis on Ibandroonhape Teva ja milleks seda kasutatakse

Ibandroonhape Teva kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bisfosfonaatideks. See sisaldab toimeainet ibandroonhape . Ibandroonhape Ibandroonhape erinevust. ja suurendades luumassi enamikul naistel, kes seda võtavad, isegi kui nad ei suuda seda näha ega tunda erinevus. Ibandroonhape Teva võib aidata vähendada luumurdude (fraktuuride) riski. See fraktuuride vähenemine oli näidatud lülisamba, kuid mitte puusa puhul.

Ibandroonhape Teva on teile määratud postmenopausaalse osteoporoosi raviks, kuna teil on suurenenud fraktuuride risk. Osteoporoos on luude hõrenemine ja nõrgenemine, mis on naistel tavaline pärast menopausi. Menopausi ajal lõpetavad naise munasarjad naissuguhormooni, östrogeeni, tootmise, mis aitab hoida tema luustikku tervena.

Mida varem naine jõuab menopausi, seda suurem on tema risk osteoporoosi fraktuurideks.

Muud asjad, mis võivad suurendada fraktuuride riski, hõlmavad:

- ebapiisav kaltsiumi ja D-vitamiini sisaldus dieedis,
- suitsetamine või liigne alkoholi tarbimine,
- ebapiisav kõndimine või muu raskust kandva treeningu puudumine,
- osteoporoosi perekonna ajalugu.

Tervislik eluviis aitab teil ka oma ravist maksimaalset kasu saada. See hõlmab:

- tasakaalustatud toitumist, mis on rikas kaltsiumi ja D-vitamiini poolest,
- kõndimist või muud raskust kandvat treeningut,
- mitte suitsetamist ja mitte liigset alkoholi tarbimist.

2. Mida on vaja teada enne Ibandronic Acid Teva võtmist

Ärge võtke Ibandronic Acid Teva

- Kui olete allergiline ibandroonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud jaos 6).
- Kui teil on teatud probleemid söögitoruga (ösofagus), nagu kitsenemine või neelamisraskused.
- Kui te ei saa seista või istuda sirgelt vähemalt ühe tunni (60 minutit) korraga.
- Kui teil on või on olnud madal kaltsiumitase veres. Palun konsulteerige oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kõrvaltoime, mida nimetatakse lõualuu osteonekroosiks (ONJ) (lõualuu luukahjustus), on väga harva teatatud turustamisjärgses keskkonnas patsientidel, kes saavad Ibandronic Acid Teva osteoporoosi jaoks. ONJ võib esineda ka pärast ravi lõpetamist.

Oluline on proovida vältida ONJ teket, kuna see on valulik seisund, mida võib olla raske ravida. Lõualuu osteonekroosi tekke riski vähendamiseks on mõned ettevaatusabinõud, mida peaksite järgima.

Ebatüüpilisi pikkade luude murde, nagu küünarluu (ulna) ja sääreluu (tibia) murd, on samuti teatatud patsientidel, kes saavad pikaajalist ravi ibandroonhappega. Need murrud tekivad pärast minimaalset või puuduvat traumat ja mõned patsiendid tunnevad valu murru piirkonnas enne täieliku murru ilmumist.

Enne ravi saamist rääkige oma arstile/õele (tervishoiutöötajale), kui:

- teil on probleeme suu või hammastega, nagu kehv suuhügieen, igemehaigus või plaanitud hamba väljatõmbamine.
- te ei saa regulaarset hambaravi või pole pikka aega hambaarsti juures käinud.
- te olete suitsetaja (kuna see võib suurendada hambaprobleemide riski).
- teid on varem ravitud bisfosfonaadiga (kasutatakse luuhaiguste raviks või ennetamiseks). häired).
- teil on vähk.
- teil on vähk.

ibandroonhappega. Ibandroonhape Acid Teva.

Ravi ajal peaksite säilitama head suuhügieeni (sealhulgas regulaarne hammaste harjamine) ja käima regulaarselt hambaarsti juures kontrollis. Kui kannate proteese, veenduge, et need sobivad korralikult. Kui te saate hambaravi või plaanite hambakirurgiat (nt hamba väljatõmbamine), teavitage oma arsti oma hambaravist ja öelge oma hambaarstile, et teid ravitakse Ibandronic Acid Teva'ga.

Võtke kohe ühendust oma arsti ja hambaarstiga, kui teil esineb probleeme suu või hammastega, nagu lahtised hambad, valu või turse, haavade mitteparanemine või eritis, kuna need võivad olla lõualuu osteonekroosi tunnused.

Mõned inimesed peavad olema eriti ettevaatlikud, kui nad võtavad Ibandronic Acid Teva't. Rääkige oma arstiga enne Ibandronic Acid Teva võtmist:

- Kui teil on mingeid mineraalainete ainevahetuse häireid (näiteks D-vitamiini puudus).
- Kui teie neerud ei tööta normaalselt.
- Kui teil on neelamis- või seedeprobleeme.

Söögitoru/seedetoru ärritus, põletik või haavandumine (söögitoru) sageli koos sümptomitega tugev valu rinnus, tugev valu pärast toidu ja/või joogi neelamist, tugev iiveldus või oksendamine võivad tekkida, eriti kui te ei joo täis klaasi vett ja/või kui heidate pikali tunni jooksul pärast võtmist Ibandronic Acid Teva. Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage Ibandronic Acid Teva võtmine ja teavitage kohe oma arsti (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke Ibandronic Acid Teva't alla 18-aastastele lastele või noorukitele.

Muud ravimid ja Ibandronic Acid Teva

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid. Eriti:

- Kaltsiumi, magneesiumi, raua või alumiinium, kuna need võivad mõjutada Ibandroonhappe Teva toimet.
- Atsetüülsalitsüülhappe ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d) (sealhulgas ibuprofeen, diklofenaknaatrium ja naprokseen) võivad ärritada magu ja soolestikku. Ibandroonhappe Teva võib samuti seda teha. Seega olge eriti ettevaatlik, kui võtate valuvaigisteid või põletikuvastaseid ravimeid samas kui te võtate Ibandroonhappe Teva.

Pärast igakuise Ibandroonhappe Teva tableti neelamist oodake 1 tund enne mis tahes muu ravimi võtmist, sealhulgas seedehäirete tablette, kaltsiumilisandeid või vitamiine.

Ibandroonhappe Teva koos toidu ja joogiga

Ärge võtke Ibandroonhappe Acid Teva koos toiduga. Ibandroonhappe Acid Teva on vähem efektiivne, kui seda võetakse koos toiduga.

Võite juua vett, kuid mitte muid jooke.

Pärast Ibandroonhappe Acid Teva võtmist, palun oodake 1 tund enne, kui võite esimest korda süüa ja täiendavalt juua. (vt 3. Kuidas võtta Ibandroonhappe Acid Teva).

Rasedus ja imetamine

Ibandroonhappe Acid Teva on mõeldud kasutamiseks ainult postmenopausis naistele ja seda ei tohi võtta naised, kes võivad veel rasestuda.

Ärge võtke Ibandroonhappe Acid Teva, kui olete rase või toidate last rinnaga. Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu saamiseks enne selle ravimi võtmist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Võite autot juhtida ja masinaid kasutada, kuna eeldatakse, et Ibandroonhape Teva ei avalda teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele mõju või avaldab seda vaid vähesel määral. teie autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele.

Ibandroonhape Teva sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe õhukese polümeerikattega tableti kohta, see tähendab sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas võtta Ibandroonhape Teva

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. kui te ei ole kindel.

Tavaline annus Ibandroonhape Teva on üks tablett üks kord kuus.

Kuu tableti võtmine

Oluline on neid juhiseid hoolikalt järgida. Need on loodud selleks, et aidata teie Ibandroonhape Teva tablett jõuab kiiresti teie makku, seega on vähem tõenäoline, et see põhjustab ärritust.

- Võtke üks

Ibandroonhape Teva 150 mg tablett üks kord kuus. - Valige kuu päev, mida on lihtne meeles pidada. Võite valida kas sama

kuupäeva (näiteks iga kuu 1. päev) või sama päeva (näiteks iga kuu esimene pühapäev), et kuupäev (näiteks iga kuu 1. kuupäev) või sama päev (näiteks iga kuu esimene pühapäev)

Ibandroonhape Ibandroonhape - Võtke oma

Ibandroonhape Ibandroonhape joogikorda, välja arvatud vesi.

- Võtke oma

Ibandroonhape Teva tablett - pärast esimest ärkamist päeval ja

- enne kui sööte või joote midagi (tühja kõhuga)

- enne kui sööte või joote midagi (tühja kõhuga)

- Neelake tablett alla koos täis klaasi veega (vähemalt 180 ml).

Ärge võtke tabletti veega, millel on kõrge kaltsiumisisaldus, puuviljamahla või mõne muu joogiga. Kui on mure kraanivee (kõva vee) võimaliku kõrge kaltsiumisisalduse pärast, on soovitatav kasutada madala mineraalisisaldusega pudelivett.

- Neelake tablett tervelt alla — ärge närige, purustage ega laske sellel suus lahustuda.

- Järgmise tunni (60 minuti) jooksul pärast tableti võtmist

- ärge heitke pikali; kui te ei püsi püstiasendis (seistes või istudes), võib osa ravimist tagasi lekkida teie söögitorusse

- ärge sööge midagi

- ärge jooge midagi (välja arvatud vesi, kui seda vajate)

- ärge võtke muid ravimeid

- Pärast tund aega ootamist võite võtta päeva esimese toidu ja joogi. Kui olete sünninud, on lubatud pikali heita, kui soovite, ja võtta muid vajalikke ravimeid.

söödud, on lubatud pikali heita, kui soovite, ja võtta muid vajalikke ravimeid.

Ibandroonhape Teva On oluline jätkata

Ibandroonhape Ibandroonhape Acid Teva iga kuu, nii kaua kui arst seda määrab

teile. Pärast 3-5 aastat kasutamist Ibandronic Acid Teva, palun konsulteerige oma arstiga, kas te peaksite jätkama Ibandronic Acid Teva võtmist.

Kui te võtate rohkem Ibandronic Acid Teva kui peaksite

Kui olete kogemata võtnud rohkem kui ühe tableti, jooge täis klaas piima ja rääkige kohe oma arstiga kohe.

Ärge kutsuge esile oksendamist ja ärge heitke pikali — see võib põhjustada lbandronic Acid Teva ärritust teie söögitorus.

Kui unustate võtta lbandronic Acid Teva

- Kui unustate oma valitud päeval hommikul tabletti võtta, ärge võtke tabletti hiljem päeva jooksul.

Selle asemel vaadake oma kalendrit ja uurige, millal on teie järgmine planeeritud annus.

- Kui unustasite oma valitud päeval tabletti võtta ja teie järgmine planeeritud annus on ainult 1 kuni 7 päeva kaugusel...

Ärge kunagi võtke kahte lbandroonhappe Teva tabletti samal nädalal. Peaksite ootama, kuni järgmine planeeritud annus on käes ja võtma selle tavapäraselt; seejärel jätkake ühe tableti võtmist kord

kuus planeeritud päevadel, mille olete oma kalendrisse märkinud.

- Kui unustasite oma valitud päeval tabletti võtta ja teie järgmine planeeritud annus on rohkem kui 7 päeva kaugusel...

Peaksite võtma ühe tableti järgmisel hommikul pärast päeva, mil meelde tuli; seejärel jätkake ühe tableti võtmist kord kuus planeeritud päevadel, mille olete oma kalendrisse märkinud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige kohe õe või arstiga, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest - võite vajada kiiret arstiabi:

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- tugev valu rinnus, tugev valu pärast toidu või joogi neelamist, tugev iiveldus või oksendamine, neelamisraskused. Teil võib olla tõsine söögitoru põletik, võimalik

koos haavandite või söögitoru ahenemisega

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- sügelus, näo, huulte, keele ja kurgu turse, hingamisraskused.
- püsiv silmavalu ja põletik
- uus valu, nõrkus või ebamugavustunne reies, puusas või kubemes. Teil võivad olla varajased võimaliku ebatavalise reieluu murru tunnused

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- valu või haavand suus või lõualuus. Teil võivad olla varajased tõsiste lõualuu probleemide tunnused (nekroos [surnud luukude] lõualuus)

- Rääkige oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritised kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla märgid luukahjustusest kõrvas.

- tõsine, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon
- rasked nahareaktsioonid

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu
- kõrvetised, neelamisraskused, kõhu- või kõhuvalu (võib olla tingitud mao põletikust), seedehäired, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus kõhulahtisus (kõhulahtisus)

lihaste krampid, liigeste ja jäsemete jäikus

- gripilaadsed sümptomid, sealhulgas palavik, värisemine ja külmavärinad, ebamugavustunne, luuvalu ja valutavad lihased ja liigesed. Rääkige õe või arstiga, kui mõni mõju muutub tülilikaks või kestab kauem kui paar päeva

- lööve

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- pearinglus
- kõhupuhitus (puhitused, täiskõhutunne)
- seljavalu
- väsimuse ja kurnatuse tunne
- astmahood
- madala kaltsiumitaseme sümptomid veres (hüpokaltseemia) sealhulgas lihaskrambid või -spasmid

ja/või surin sõrmedes või suu ümbruses

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- kaksteistsõrmiksoole (soolestiku esimene osa) põletik, mis põhjustab kõhuvalu
- nõgestõbi

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid

mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu

mis on loetletud lisas V. Kõrvaltoimetest teatades aitate anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. 5. Kuidas säilitada

Ibandroonhape Teva

5. Kuidas säilitada Ibandroonhape Acid Teva

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Selle ravimi säilitamiseks ei ole vaja eritingimusi.

Ibandroonhape Teva sisaldab

visake ära ravimid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mis Ibandroonhape Acid Teva sisaldab

- Toimeaine on ibandroon hape.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg ibandroon hapet (naatriummonohüdraadina).

- Muud koostisosad on:

tableti südamik: mikrokristalne tselluloos, povidoon K-30, krospovidoon (tüüp A), kolloidne ränidioksiid

veevaba, steariinhape

tableti kate: titaandioksiid (E 171), hüpromelloos, makrogool 400, polüsorbaat 80.

Milline Ibandroon Hape Teva välja näeb ja pakendi sisu

Ibandroon Ibandroonhape Acid Teva õhukese polümeerikattega tabletid on valged, kaksikkumerad, kapslikujulised, graveeringuga "I150"

ühel küljel ja teisel küljel sile.

Ibandroonhape Acid Teva on blisterpakendites (PVC/Aclar/PVC – Alumiinium) karpides, mis sisaldavad 1 või 3 tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa omanik ja tootja

Müügiloa omanik :

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Tootja:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Ungari

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Holland

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Tšehhi Vabariik

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poola

Lisateabe saamiseks selle ravimi kohta võtke ühendust turustamisloa omaniku kohaliku esindajaga:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Leedu

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Bulgaaria

Teva Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Taani
Teva Denmark A/S
Tel.: +45 44985511
Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Iirimaa
Tel: +44 2075407117
Saksamaa
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208
Holland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400
Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801
Norra
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590
Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000
Austria
ratiopharm Ravimid Turustus-GmbH
Tel: +43 1970070
Hispaania
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280
Poola
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300
Prantsusmaa
Teva Santé
Tél: +33 155917800
Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550
Horvaatia
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000
Rumeenia
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524
Iirimaa
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117
Sloveenia

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Island

Teva Pharma Iceland ehf.

Telefon: +354 5503300

Slovakkia vabariik

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Itaalia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Soome/Soome

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Rootsi

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Läti

UAB Teva Baltics filiaal Lätis

Tel: +371 67323666

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Iirimaa

Tel: +44 2075407117

Seda infolehte kinnitati viimati {KK/AAAA}.

Üksikasjalik teave selle ravimi kohta on saadaval Euroopa Ravimiameti veebisaidil:

<https://www.ema.europa.eu/>