

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Ibandronihappo Teva 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
ibandronihappo happo

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla.
Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää

1. Mitä Ibandronihappo Teva on ja mihin sitä käytetään
 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Ibandronihappo Teva
 3. Kuinka ottaa Ibandronihappo Teva
 4. Mahdolliset haittavaikutukset
 5. Kuinka säilyttää Ibandronihappo Teva
 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
-
1. Mitä Ibandronihappo Teva on ja mihin sitä käytetään

Ibandronihappo Teva kuuluu lääkeryhmään nimeltä bisfosfonaatit. Se sisältää vaikuttavana aineena aineen ibandronihappo . Ibandronihappo Teva voi kääntää luukatoa estämällä lisäluukatoa ja lisäämällä luumassaa useimmilla naisilla, jotka käyttävät sitä, vaikka he eivät pysty näkemään tai tuntemaan eroa. Ibandronihappo Teva voi auttaa vähentämään luiden murtumisen (murtumien) riskiä. Tämä murtumien väheneminen on osoitettu selkärangassa, mutta ei lonkassa.

Ibandronihappo Teva on määrätty sinulle hoitamaan postmenopausaalista osteoporoosia, koska sinulla on lisääntynyt murtumariski. Osteoporoosi on luiden ohentumista ja heikentymistä, mikä on yleistä naisilla vaihdevuosien jälkeen. Vaihdevuosien aikana naisen munasarjat lakkaavat tuottamasta naispuolista hormonia, estrogeeni, joka auttaa pitämään luuston terveenä.

Mitä aikaisemmin nainen saavuttaa vaihdevuodet, sitä suurempi on hänen murtumariski osteoporoosissa.

Muita asioita, jotka voivat lisätä murtumariskiä, ovat:

- riittämätön kalsiumin ja D-vitamiinin saanti ruokavaliassa,
- tupakointi tai liiallinen alkoholin käyttö,
- riittämätön kävely tai muu painoa kantava liikunta,
- osteoporoosin sukutausta.

Terveellinen elämäntapa auttaa sinua myös saamaan parhaan hyödyn hoidostasi. Tämä sisältää:

- monipuolisen ruokavalion, joka on rikas kalsiumista ja D-vitamiinista,
- kävelyä tai muuta painoa kantavaa liikuntaa,
- ei tupakointia; eikä liiallista alkoholin käyttöä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Ibandronic Acid Teva

Älä ota Ibandronic Acid Teva

- Jos olet allerginen ibandronihapolle tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on tiettyjä ongelmia ruokatorven kanssa (esophagus), kuten ahtauma tai nielemisvaikeuksia.
- Jos et voi seistä tai istua pystyasennossa vähintään yhtä tuntia (60 minuuttia) kerrallaan.
- Jos sinulla on tai on ollut aiemmin matala veren kalsiumtaso. Ota yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Haittavaikutus nimeltä leukaluun osteonekroosi (ONJ) (luuvaurio leukaluussa) on raportoitu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeen potilailla, jotka saavat Ibandronic Acid Teva osteoporoosiin. ONJ voi myös esiintyä hoidon lopettamisen jälkeen.

On tärkeää yrittää estää ONJ:n kehittyminen, koska se on kivulias tila, jota voi olla vaikea hoitaa. Leuan osteonekroosin kehittymisen riskin vähentämiseksi on joitakin varotoimia, joita sinun tulisi noudattaa.

Pitkien luiden, kuten kyynärvarren luun (ulna) ja sääriluun (tibia), epätyypillisiä murtumia on myös raportoitu potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa ibandronaatilla. Nämä murtumat tapahtuvat vähäisen tai olemattoman trauman jälkeen, ja jotkut potilaat kokevat kipua murtuma-alueella ennen täydellisen murtuman ilmenemistä.

Ennen hoidon aloittamista kerro lääkärillesi/sairaanhoitajallesi (terveydenhuollon ammattilaiselle), jos:

- sinulla on ongelmia suun tai hampaiden kanssa, kuten huono suun terveys, iensairaus tai suunniteltu hampaan poisto.
- et käy säännöllisesti hammaslääkärissä tai et ole käynyt hammaslääkärissä pitkään aikaan.
- olet tupakoitsija (koska tämä voi lisätä hammasongelmien riskiä).
- sinua on aiemmin hoidettu bisfosfonaatilla (käytetään luusairauksien hoitoon tai ehkäisyyn). häiriöt).
- sinulla on syöpä.
- sinulla on syöpä.

ibandronaatilla. Ibandronihappo Acid Teva.

Hoidon aikana sinun tulisi ylläpitää hyvää suuhygieniaa (mukaan lukien säännöllinen hampaiden harjaus) ja käydä säännöllisesti hammaslääkärin tarkastuksissa. Jos käytät hammasproteeseja, varmista, että ne sopivat kunnolla. Jos olet hammashoidossa tai sinulle tehdään hammasleikkaus (esim. hampaan poisto), kerro lääkärillesi hammashoidostasi ja kerro hammaslääkärillesi, että sinua hoidetaan Ibandronic Acid Teva.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi ja hammaslääkäriisi, jos sinulla on ongelmia suussa tai hampaissa kuten löystyneet hampaat, kipu tai turvotus, haavojen paranemattomuus tai erite, sillä nämä voivat olla merkkejä leuan osteonekroosista.

Jotkut ihmiset tarvitsevat erityistä varovaisuutta käyttäessään Ibandronic Acid Teva. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Ibandronic Acid Teva:

- Jos sinulla on häiriöitä mineraaliaineenvaihdunnassa (kuten D-vitamiinin puutos).
- Jos munuaisesi eivät toimi normaalisti.
- Jos sinulla on nielemis- tai ruoansulatusongelmia.

Ruokatorven ärsytys, tulehdus tai haavauma (ruokatorvi) usein oireina voimakas rintakipu, voimakas kipu ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakas pahoinvointi tai oksentelu voi esiintyä, erityisesti jos et juo täyttä lasillista vettä ja/tai jos menet makuulle tunnin sisällä ottaessasi Ibandronic Acid Teva. Jos sinulle kehittyy näitä oireita, lopeta Ibandronic Acid Teva:n käyttö ja kerro heti lääkärillesi (katso kohta 3).

Lapset ja nuoret

Älä anna Ibandronic Acid Teva:aa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkkeet ja Ibandronic Acid Teva

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Erityisesti:

- Kalsiumia, magnesiumia, rautaa tai alumiini, koska ne voivat mahdollisesti vaikuttaa Ibandronic Acid Tevan vaikutuksiin.
- Asetyyylisalisyylihappo ja muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) (mukaan lukien ibuprofeeni, diklofenaakkinatrium ja naprokseeni) voivat ärsyttää vatsaa ja suolistoa. Ibandronic Acid Teva voi myös tehdä niin. Ole siis erityisen varovainen, jos käytät kipulääkkeitä tai tulehduskipulääkkeitä samalla kun otat Ibandronic Acid Tevaa.

Nielaistuasi kuukausittaisen Ibandronic Acid Teva -tabletin, odota 1 tunti ennen kuin otat mitään muita lääkkeitä, mukaan lukien ruoansulatushäiriölääkkeet, kalsiumlisät tai vitamiinit.

Ibandronic Acid Teva ruoan ja juoman kanssa

Älä ota Ibandronic Acid Teva ruoan kanssa. Ibandronihappo Acid Teva on vähemmän tehokas, jos se otetaan ruoan kanssa.

Voit juoda vettä, mutta ei muita juomia.

Kun olet ottanut Ibandronihappo Acid Teva, odota 1 tunti ennen kuin voit syödä ensimmäisen kerran ja juoda lisää. (katso 3. Kuinka ottaa Ibandronihappo Acid Teva).

Raskaus ja imetys

Ibandronihappo Acid Teva on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille eikä sitä saa ottaa naiset, jotka voivat vielä saada lapsia.

Älä ota Ibandronihappo Acid Teva, jos olet raskaana tai imetät. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoja ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa ja käyttää koneita, koska odotetaan, että Ibandronic Acid Tevalla ei ole vaikutusta kykyysi ajaa ja käyttää koneita.

Ibandronic Acid Teva sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli käytännössä 'natriumiton'.

3. Kuinka ottaa Ibandronic Acid Teva

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista jos olet epävarma.

Tavallinen annos Ibandronic Acid Teva on yksi tabletti kerran kuukaudessa.

Kuukausittaisen tablettisi ottaminen

On tärkeää noudattaa näitä ohjeita huolellisesti. Ne on suunniteltu auttamaan sinua Ibandronihappo Teva-tabletti saavuttaa vatsasi nopeasti, joten se on vähemmän todennäköistä aiheuttamaan ärsytystä.

- Ota yksi

Ibandronihappo Teva 150 mg tabletti kerran kuukaudessa. - Valitse yksi päivä kuukaudesta, joka on helppo muistaa. Voit valita joko saman päivämäärän (kuten kuukauden 1. päivä) tai saman viikonpäivän (kuten kuukauden ensimmäinen sunnuntai) ottaaksesi

Ibandronihappo Ibandronihappo Acid Teva -tabletti. Valitse päivämäärä, joka sopii parhaiten aikatauluusi.

Ibandronihappo Ibandronihappo juonut jotain muuta kuin vettä.

- Ota

Ibandronihappo Teva-tabletti - heti kun nouset ylös aamulla, ja

- ennen kuin syöt tai juot mitään (tyhjään vatsaan)

- ennen kuin syöt tai juot mitään (tyhjään vatsaan)

- Niele tablettisi täyden lasillisen vettä (vähintään 180 ml) kanssa.

Älä ota tablettiasi veden kanssa, jossa on korkea kalsiumpitoisuus, hedelmämehua tai muita juomia. Jos on huolta mahdollisesti korkeista kalsiumpitoisuuksista hanavedessä (kova vesi), on suositeltavaa käyttää pullotettua vettä, jossa on alhainen mineraalipitoisuus.

- Niele tablettiasi kokonaisuena — älä pureskele, murskaa tai anna sen liueta suussasi.

- Seuraavan tunnin (60 minuuttia) ajan tablettisi ottamisen jälkeen

- älä mene makuulle; jos et pysy pystyasennossa (seisten tai istuen), osa lääkkeestä voi vuotaa takaisin ruokatorveen

- älä syö mitään

- älä juo mitään (paitsi vettä, jos tarvitset sitä)

- älä ota muita lääkkeitä

- Kun olet odottanut tunnin, voit ottaa päivän ensimmäisen ruoan ja juoman. Kun olet syönyt, voit halutessasi mennä makuulle ja ottaa muita tarvitsemiasi lääkkeitä.

Jatka ottamista Ibandronic Acid Teva

On tärkeää jatkaa Ibandronic Acid Teva -valmisteen ottamista joka kuukausi, niin kauan kuin lääkärisi määrää sitä

sinulle. 3-5 vuoden käytön jälkeen Ibandronic Acid Teva, keskustele lääkärisi kanssa siitä, pitäisikö sinun jatkaa Ibandronic Acid Teva:n käyttöä.

Jos otat enemmän Ibandronic Acid Teva:ta kuin pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän kuin yhden tabletin, juo täysi lasillinen maitoa ja ota yhteys lääkäriisi

heti.

Älä aiheuta oksentamista, äläkä mene makuulle — tämä voi aiheuttaa Ibandronic Acid Teva:n ärsyttävän ruokatorveasi.

Jos unohdat ottaa Ibandronic Acid Teva

- Jos unohdat ottaa tabletin valitsemasi päivän aamuna, älä ota tablettia myöhemmin päivän aikana.

Sen sijaan tarkista kalenteristasi, milloin seuraava aikataulutettu annos on.

- Jos unohdit ottaa tabletin valitsemanasi päivänä ja seuraava aikataulutettu annos on vain 1 – 7 päivän päässä...

Älä koskaan ota kahta Ibandronic Acid Teva -tablettia saman viikon aikana. Sinun tulisi odottaa, kunnes

seuraava aikataulutettu annos on ajankohtainen ja ottaa se normaalisti; sitten jatka ottamalla yksi tabletti kerran

kuukaudessa kalenteriin merkittyinä päivinä.

- Jos unohdit ottaa tabletin valitsemanasi päivänä ja seuraava aikataulutettu annos on yli 7 päivän päässä...

Sinun tulisi ottaa yksi tabletti seuraavana aamuna sen päivän jälkeen, kun muistat; sitten jatka ottamalla

yksi tabletti kerran kuukaudessa kalenteriin merkittyinä päivinä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikkakaan kaikki eivät niitä saa.

Kerro heti hoitajalle tai lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista - saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- voimakas rintakipu, voimakas kipu ruoan tai juoman nielemisen jälkeen, voimakas pahoinvointi tai oksentelu,

nielemisvaikeuksia. Sinulla saattaa olla vakava ruokatorven tulehdus, mahdollisesti haavaumia tai ruokatorven ahtauma

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- kutina, kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turvotus, hengitysvaikeudet.
- jatkuva silmäkipu ja tulehdus

- uusi kipu, heikkous tai epämukavuus reidessä, lonkassa tai nivusissa. Sinulla saattaa olla mahdollisen epätavallisen reisiluun murtuman varhaisia merkkejä

Erittäin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- kipu tai haava suussa tai leuassa. Sinulla saattaa olla vakavien leukaprobleemien varhaisia merkkejä (nekroosi

[kuollut luukudos] leukaluussa)

- Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on korvakipua, korvasta vuotoa ja/tai korvatulehdus.

Nämä

voivat olla merkkejä korvan luuvauriosta.

- vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio
- vakavat haitalliset ihoreaktiot

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- närästys, nielemisvaikeudet, vatsakipu (saattaa johtua mahan tulehduksesta), ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, ripuli ripuli (löysät ulosteet) lihaskrampit, nivelten ja raajojen jäykkyys
- flunssan kaltaiset oireet, mukaan lukien kuume, vilunväristykset ja horkka, epämukavuuden tunne, luukipu ja

särkyvät lihakset ja nivelet. Keskustele hoitajan tai lääkärin kanssa, jos oireet muuttuvat hankaliksi tai kestävät

yli pari päivää

- ihottuma
- Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- huimaus
- ilmavaivat (piereskely, turvotuksen tunne)
- selkäkipu
- väsymyksen ja uupumuksen tunne
- astmakohtaukset
- matalan veren kalsiumpitoisuuden oireet (hypokalsemia) mukaan lukien lihaskrampit tai -spasmit

ja/tai pistelysensation sormissa tai suun ympärillä

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- pohjukaissuolen tulehdus (suolen ensimmäinen osa), joka aiheuttaa vatsakipua
- nokkosihottuma

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia

jotka eivät ole mainittuna tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen raportointijärjestelmän kautta

joka on lueteltu liitteessä V. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa antamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. 5. Säilyttäminen

Ibandronihappo Teva

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä. Ibandronihappo Acid Teva

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekkariltasi, miten hävität lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Ibandronihappo

Teva sisältää

hävitä lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibandronihappo Acid Teva sisältää

- Vaikuttava aine on ibandronihappo .

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg ibandronihappoa (natriummonohydraattina).

• Muut aineet ovat:

tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, povidoni K-30, kroskarmelloosinatrium (tyyppi A), kolloidinen piidioksidi

vedetön, steariinihappo

tabletin päällyste: titaanidioksidi (E 171), hypromelloosi, makrogoli 400, polysorbaatti 80.

Miltä Ibandronihappo Teva näyttää ja pakkauksen sisältö

Ibandronihappo Ibandronihappo Acid Teva kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia, kapselinmuotoisia, kaiverrettu merkinnällä "I150" toisella puolella ja sileä toisella.

Ibandronihappo Acid Teva on läpipainopakkauksissa (PVC/Aclar/PVC – Alumiini) pakkauksissa, joissa on 1 tai 3 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Teva B.V.

Swensweg

5 5

Alankomaat

Valmistaja:

Valmistaja:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Unkari

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Alankomaat

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Tšekin tasavalta

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Puola

Lisätietoja tästä lääkkeestä saa ottamalla yhteyttä myyntiluvan

haltijan paikalliseen edustajaan:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева 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
Tanska
Teva Denmark A/S
Puh.: +45 44985511
Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irlanti
Puh: +44 2075407117
Saksa
TEVA GmbH
Puh: +49 73140208
Alankomaat
Teva Nederland B.V.
Puh: +31 8000228400
Viro
UAB Teva Baltics Viro sivuliike
Puh: +372 6610801
Norja
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590
Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000
Itävalta
ratiopharm Lääkkeet Jakelu-GmbH
Puh: +43 1970070
Espanja
Teva Pharma, S.L.U.
Puh: +34 913873280
Puola
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300
Ranska
Teva Santé
Tél: +33 155917800
Portugali
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550
Kroatia

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Romania

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Irlanti

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Slovenia

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islanti

Teva Pharma Iceland ehf.

Sími: +354 5503300

Slovakian tasavalta

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlanti

Tel: +44 2075407117

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {KK/VVVV}.

Yksityiskohtaiset tiedot tästä lääkkeestä ovat saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla:

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