

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten
Ibandronsyre Acid Teva 150 mg filmdrasjerte tabletter
ibandronsyre syre

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta denne medisinen fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Denne medisinen er forskrevet kun til deg. Ikke gi den videre til andre. Den kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
Hvis du opplever bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Ibandronsyre Acid Teva er og hva det brukes til
 2. Hva du må vite før du tar Ibandronsyre Acid Teva
 3. Hvordan ta Ibandronic Acid Teva
 4. Mulige bivirkninger
 5. Hvordan oppbevare Ibandronic Acid Teva
 6. Innholdet i pakken og annen informasjon
-
1. Hva Ibandronic Acid Teva er og hva det brukes til

Ibandronic Acid Teva tilhører en gruppe legemidler kalt bisfosfonater. Det inneholder det aktive stoffet ibandronsyre. Ibandronic Acid Teva kan reversere bentap ved å stoppe ytterligere tap av ben og øke benmassen hos de fleste kvinner som tar det, selv om de ikke vil kunne se eller føle en forskjell. Ibandronic Acid Teva kan bidra til å redusere sjansen for å brette bein (frakturer). Denne reduksjonen i frakturer ble vist for ryggraden, men ikke for hoften.

Ibandronic Acid Teva er foreskrevet til deg for å behandle postmenopausal osteoporose fordi du har en økt risiko for frakturer. Osteoporose er en tynning og svekkelse av beinene, som er vanlig hos kvinner etter overgangsalderen. Ved overgangsalderen slutter en kvinnes eggstokker å produsere det kvinnelige hormonet, østrogen, som bidrar til å holde skjelettet hennes sunt.

Jo tidligere en kvinne når overgangsalderen, desto større er risikoen for frakturer ved osteoporose.

Andre ting som kan øke risikoen for frakturer inkluderer:

- ikke nok kalsium og vitamin D i kostholdet,
- røyking, eller å drikke for mye alkohol,
- ikke nok gange eller annen vekt bærende trening,
- en familiehistorie med osteoporose.

En sunn livsstil vil også hjelpe deg med å få mest mulig utbytte av behandlingen din. Dette inkluderer:

- å spise et balansert kosthold rikt på kalsium og vitamin D,

- gåing eller annen vektbærende trening,
- ikke røyke; og ikke drikke for mye alkohol.

2. Hva du trenger å vite før du tar Ibandronic Acid Teva

Ikke ta Ibandronic Acid Teva

- Hvis du er allergisk mot ibandronsyre eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet i avsnitt 6).
- Hvis du har visse problemer med spiserøret (øsofagus) som innsnevring eller vanskeligheter med å svelge.
- Hvis du ikke kan stå eller sitte oppreist i minst én time (60 minutter) om gangen.
- Hvis du har, eller har hatt lavt kalsium i blodet tidligere. Vennligst kontakt legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler

En bivirkning kalt osteonekrose i kjeven (ONJ) (beinskade i kjeven) har blitt rapportert svært sjelden i post-markedsføringsfasen hos pasienter som mottar Ibandronic Acid Teva for osteoporose. ONJ kan også oppstå etter at behandlingen er stoppet.

Det er viktig å prøve å forhindre at ONJ utvikler seg, da det er en smertefull tilstand som kan være vanskelig å behandle. For å redusere risikoen for å utvikle osteonekrose i kjeven, er det noen forholdsregler du bør ta.

Atypiske brudd på de lange knoklene, som i underarmsbenet (ulna) og skinnebenet (tibia), har også blitt rapportert hos pasienter som får langtidsbehandling med Ibandronat. Disse bruddene oppstår etter minimal eller ingen traume, og noen pasienter opplever smerte i området rundt bruddet før de presenterer med et fullført brudd.

Før du mottar behandling, fortell legen/sykepleieren (helsepersonell) hvis:

- du har noen problemer med munnen eller tennene, som dårlig tannhelse, tannkjøtt sykdom eller en planlagt tanntrekking.
- du ikke får rutinemessig tannpleie eller ikke har hatt en tannlegekontroll på lenge.
- du er røyker (da dette kan øke risikoen for tannproblemer).
- du tidligere har blitt behandlet med et bisfosfonat (brukt til å behandle eller forebygge beinsykdommer). lidelser).
- du har kreft.
- du har kreft.

Ibandronat Ibandronat Acid Teva.

Mens du blir behandlet, bør du opprettholde god munnhygiene (inkludert regelmessig tannpuss) og få rutinemessige tannlegekontroller. Hvis du bruker tannproteser, bør du sørge for at disse passer ordentlig. Hvis du er under tannbehandling eller skal gjennomgå tannkirurgi (f.eks. tanntrekking), informer legen din om tannbehandlingen din og fortell tannlegen din at du blir behandlet med Ibandronic Acid Teva.

Kontakt legen din og tannlegen din umiddelbart hvis du opplever problemer med munnen eller tennene som løse tenner, smerte eller hevelse, ikke-helende sår eller utflod, da dette kan være tegn på osteonekrose i kjeven.

Noen mennesker må være spesielt forsiktige mens de tar Ibandronic Acid Teva. Snakk med din lege før du tar Ibandronic Acid Teva:

- Hvis du har forstyrrelser i mineralmetabolismen (som vitamin D-mangel).
- Hvis nyrene dine ikke fungerer normalt.
- Hvis du har problemer med å svelge eller fordøyelsesproblemer.

Irritasjon, betennelse eller sår dannelse i spiserøret/matpipe (øsofagus) ofte med symptomer på sterke smerter i brystet, sterke smerter etter å ha svelget mat og/eller drikke, sterk kvalme, eller oppkast kan forekomme, spesielt hvis du ikke drikker et fullt glass vann og/eller hvis du legger deg ned innen en time etter å ha tatt Ibandronic Acid Teva. Hvis du utvikler disse symptomene, slutt å ta Ibandronic Acid Teva og si fra til legen din med en gang (se avsnitt 3).

Barn og ungdom

Ikke gi Ibandronic Acid Teva til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Ibandronic Acid Teva

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt eller kan komme til å ta andre legemidler. Spesielt:

- Kosttilskudd som inneholder kalsium, magnesium, jern eller aluminium, da de muligens kan påvirke effekten av Ibandronic Acid Teva.
- Acetylsalisylsyre og andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) (inkludert ibuprofen, diklofenaknatrium og naproksen) kan irritere mage og tarm. Ibandronic Acid Teva kan også gjøre det. Så vær spesielt forsiktig hvis du tar smertestillende eller betennelsesdempende mens du tar Ibandronic Acid Teva.

Etter å ha svelget din månedlige Ibandronic Acid Teva-tablett, vent i 1 time før du tar noen andre medisiner, inkludert syrenøytraliserende tabletter, kalsiumtilskudd eller vitaminer.

Ibandronic Acid Teva med mat og drikke

Ikke ta Ibandronic Acid Teva med mat. Ibandronic Acid Teva er mindre effektivt hvis det tas med mat.

Du kan drikke vann, men ingen andre drikker.

Etter at du har tatt Ibandronic Acid Teva, vennligst vent i 1 time før du kan spise ditt første måltid og drikke mer. (se 3. Hvordan ta Ibandronic Acid Teva).

Graviditet og amming

Ibandronic Acid Teva er kun for bruk av postmenopausale kvinner og må ikke tas av kvinner som fortsatt kan få barn.

Ikke ta Ibandronic Acid Teva hvis du er gravid eller ammer. Spør legen din eller apoteket for råd før du tar denne medisinen.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan kjøre og bruke maskiner da det forventes at lbandronic Acid Teva har ingen eller ubetydelig effekt på din evne til å kjøre og bruke maskiner.

lbandronic Acid Teva inneholder natrium

Denne medisinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per filmdrasjert tablett, det vil si i hovedsak 'natriumfri'.

3. Hvordan ta lbandronic Acid Teva

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Den vanlige dosen av lbandronic Acid Teva er én tablett én gang i måneden.

Ta din månedlige tablett

Det er viktig å følge disse instruksjonene nøye. De er utformet for å hjelpe din lbandronsyre Teva-tablett når magen din raskt, så det er mindre sannsynlig å forårsake irritasjon.

Teva-tabletten når magen din raskt, så det er mindre sannsynlig at den forårsaker irritasjon.

lbandronsyre Teva 150 mg tablett én gang i måneden. - Velg en dag i måneden som er lett å huske. Du kan velge enten samme

dato (for eksempel den 1. i hver måned) eller samme dag (for eksempel den første søndagen i hver måned) for å

dato (for eksempel den 1. i hver måned) eller samme dag (for eksempel den første søndagen i hver måned) til

lbandronsyre lbandronat - Ta din

lbandronsyre lbandronat drakk noe annet enn vann.

- Ta din

lbandronsyre Teva-tablett - etter at du først har stått opp for dagen, og

- før du spiser eller drikker noe (på tom mage)

- før du spiser eller drikker noe (på tom mage)

- Svelg tabletten din med et fullt glass vann (minst 180 ml).

Ikke ta tabletten din med vann med høy konsentrasjon av kalsium, fruktjuice eller andre drikker. Hvis det er bekymring for potensielt høye nivåer av kalsium i springvannet (hardt vann), anbefales det å bruke flaskevann med lavt mineralinnhold.

- Svelg tabletten din hel, — ikke tygg den, knus den eller la den løse seg opp i munnen.

- I den neste timen (60 minutter) etter at du har tatt tabletten

- ikke legg deg ned; hvis du ikke holder deg oppreist (stående eller sittende), kan noe av medisinen

lekke tilbake i spiserøret

- ikke spis noe

- ikke drikk noe (unntatt vann hvis du trenger det)

- ikke ta noen andre medisiner

- Etter at du har ventet i en time, kan du ta dagens første mat og drikke. Når du har spist, er det greit å legge seg ned hvis du ønsker det, og å ta annen medisin du trenger.

Fortsette å ta lbandronic Acid Teva

Det er viktig å fortsette å ta lbandronic Acid Teva hver måned, så lenge legen din foreskriver det for deg. Etter 3-5 års bruk av lbandronic Acid Teva, vennligst konsulter med legen din om du bør fortsette å ta lbandronic Acid Teva.

Hvis du tar mer lbandronic Acid Teva enn du skal

Hvis du ved en feil har tatt mer enn én tablett, drikk et fullt glass melk og kontakt legen din umiddelbart.

Ikke fremkall oppkast, og legg deg ikke ned — dette kan føre til at lbandronic Acid Teva kan irritere din spiserør.

Hvis du glemmer å ta lbandronic Acid Teva

- Hvis du glemmer å ta tablettene dine om morgenen på den valgte dagen, skal du ikke ta en tablett senere på dagen.

I stedet, sjekk kalenderen din og finn ut når din neste planlagte dose er.

- Hvis du glemte å ta tablettene dine på den valgte dagen og din neste planlagte dose er bare 1 til 7 dager unna...

Aldri ta to lbandronic Acid Teva-tabletter i løpet av samme uke. Du bør vente til den neste planlagte dosen er forfalt og ta den som normalt; deretter fortsette å ta en tablett en gang i

måneden på de planlagte dagene du har merket i kalenderen din.

- Hvis du glemte å ta tablettene dine på den valgte dagen og din neste planlagte dose er mer enn 7 dager unna...

Du bør ta en tablett neste morgen etter dagen du husker; deretter fortsette å ta en tablett en gang i måneden på de planlagte dagene du har merket i kalenderen din.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Snakk med en sykepleier eller lege med en gang hvis du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger -

du kan trenge akutt medisinsk behandling:

Uvanlig (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- alvorlig smerte i brystet, alvorlig smerte etter å ha svelget mat eller drikke, alvorlig kvalme eller oppkast,

vanskeligheter med å svelge. Du kan ha en alvorlig betennelse i spiserøret, muligens med sår eller innsnevring av spiserøret

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer):

- kløe, hevelse i ansiktet, leppene, tungen og halsen, med pustevansker.

- vedvarende øyesmerter og betennelse

- ny smerte, svakhet eller ubehag i låret, hoften eller lysken. Du kan ha tidlige tegn på en mulig uvanlig brudd i lårbenet

Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer):

- smerte eller sår i munnen eller kjeven. Du kan ha tidlige tegn på alvorlige kjeveproblemer (nekrose

[dødt benvev] i kjevebenet)

- Snakk med legen din hvis du har øresmerter, utflod fra øret, og/eller en øreinfeksjon. Dette kan være tegn på beinskade i øret.

- alvorlig, potensielt livstruende allergisk reaksjon

- alvorlige bivirkninger på huden

Andre mulige bivirkninger

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 personer):

- hodepine

- halsbrann, ubehag ved svelging, mage- eller magesmerter (kan skyldes en betennelse i magen), fordøyelsesbesvær, kvalme, ha, diaré (løs avføring)

muskelkramper, stivhet i leddene og lemmene

- influensalignende symptomer, inkludert feber, skjelvinger og frysninger, ubehag, beinsmerter og

verkende muskler og ledd. Snakk med en sykepleier eller lege hvis noen effekter blir plagsomme eller varer

mer enn et par dager

- utslett

Uvanlig (kan påvirke opptil 1 av 100 personer):

- svimmelhet
- flatulens (prompting, oppblåsthet)
- ryggsmarter
- føler seg trøtt og utmattet
- astmaanfall
- symptomer på lave kalsiumnivåer i blodet (hypokalsemi) inkludert muskelkramper eller spasmer og/eller prikking i fingrene eller rundt munnen

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1000 personer):

- betennelse i tolvfingertarmen (første del av tarmen) som forårsaker magesmerter
- elveblest

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger

som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet

oppført i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer

Ibandronic Acid Teva Acid Teva

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter EXP. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Ikke kast legemidler i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal Ibandronic

Acid Teva inneholder

Hva Ibandronat Acid Teva inneholder

- Det aktive stoffet er ibandronsyre .

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 150 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat).

- De andre ingrediensene er:

tablettkjerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K-30, krosopovidon (type A), kolloidal silika vannfri, stearinsyre

tablett drasjering: titandioksid (E 171), hypromellose, makrogol 400, polysorbat 80.

Hvordan Ibandronsyre Teva ser ut og innholdet i pakningen

De Ibandronsyre Teva filmdrasjerte tablettene er hvite, bikonvekse, kapselformede, inngravert med "I150"

på den ene siden og glatt på den andre.

Ibandronic Acid Teva kommer i blisterpakninger (PVC/Aclar/PVC – Aluminium) i esker med 1 eller 3 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Markedsførings tillatelse innehaver og produsent

Markedsførings tillatelse innehaver:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Produsent:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Ungarn

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Tsjekkia

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

For informasjon om dette legemidlet, vennligst kontakt den lokale representanten for markedsføringstillatelsen

Innehaver: Innehaver:

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
Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511
Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117
Tyskland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208
Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400
Estland
UAB Teva Baltics Estland filial
Tel: +372 6610801
Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590
Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000
Østerrike
ratiopharm Legemidler Distribusjon-GmbH
Tlf: +43 1970070
Spania
Teva Pharma, S.L.U.
Tlf: +34 913873280
Polen
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300
Frankrike
Teva Santé
Tél: +33 155917800
Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmasøytiske, Lda.
Tel: +351 214767550
Kroatia
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000
Romania
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524
Irland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenia

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Island

Teva Pharma Island ehf.

Telefon: +354 5503300

Slovakisk republikk

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

Storbritannia (Nord-Irland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irland

Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i {MM/YYYY}.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret:

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