

Bipacksedel: Information till patienten
Ibandronsyra Teva 150 mg filmdragerade tabletter
ibandronsyra syra

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. 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 deras symtom är desamma som dina.
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad Ibandronsyra Teva är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronsyra Teva
 3. Hur man tar Ibandronic Acid Teva
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur man förvarar Ibandronic Acid Teva
 6. Förpackningens innehåll och övrig information
-
1. Vad Ibandronic Acid Teva är och vad det används för

Ibandronic Acid Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. Det innehåller den aktiva substansen ibandronsyra. Ibandronic Acid Teva kan motverka benförlust genom att stoppa ytterligare förlust av ben och öka benmassan hos de flesta kvinnor som tar det, även om de inte kommer att kunna se eller känna någon skillnad. Ibandronic Acid Teva kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer visades för ryggraden men inte för höften.

Ibandronic Acid Teva ordinerar till dig för att behandla postmenopausal osteoporos eftersom du har en ökad risk för frakturer. Osteoporos är en förtunning och försvagning av benen, vilket är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar en kvinnas äggstockar att producera det kvinnliga hormonet, östrogen, vilket hjälper till att hålla hennes skelett friskt.

Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för frakturer vid osteoporos.

Andra faktorer som kan öka risken för frakturer inkluderar:

- för lite kalcium och vitamin D i kosten,
- rökning eller att dricka för mycket alkohol,
- för lite promenader eller annan viktbärande träning,
- en familjehistoria av osteoporos.

En hälsosam livsstil kommer också att hjälpa dig att få mest nytta av din behandling. Detta inkluderar:

- att äta en balanserad kost rik på kalcium och vitamin D,
- promenader eller annan viktbärande träning,

- att inte röka; och att inte dricka för mycket alkohol.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronic Acid Teva

Ta inte Ibandronic Acid Teva

- Om du är allergisk mot ibandronsyra eller något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har vissa problem med din matstrupe (esofagus) om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången. Om du har, eller har haft, lågt kalcium i blodet. Vänligen kontakta din läkare.
- Varningar och försiktighetsåtgärder
- En biverkning kallad käkbensnekros (ONJ) (benskada i käken) har rapporterats mycket

sällan i post-marknadsföringsmiljön hos patienter som får Ibandronic sällan i den post-marknadsföringsmiljön hos patienter som får Ibandronat Acid Teva för osteoporos. ONJ kan också inträffa efter att behandlingen har avslutats.

Det är viktigt att försöka förhindra att ONJ utvecklas eftersom det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att utveckla käkbennekros finns det vissa försiktighetsåtgärder du bör vidta.

Atypiska frakturer av de långa benen, såsom i underarmsbenet (ulna) och skenbenet (tibia), har också rapporterats hos patienter som får långtidsbehandling med Ibandronat. Dessa frakturer inträffar efter minimal eller ingen trauma och vissa patienter upplever smärta i området för frakturen innan de presenterar med en fullständig fraktur.

Innan du får behandling, berätta för din läkare/sjuksköterska (vårdgivare) om:

- du har några problem med din mun eller tänder såsom dålig tandhälsa, tandköttssjukdom eller en planerad tandutdragning.
- du inte får regelbunden tandvård eller inte har haft en tandkontroll på länge.
- du är rökare (eftersom detta kan öka risken för tandproblem).
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga ben sjukdomar).
- du tar mediciner som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason).
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan du påbörjar behandling med Ibandronat Acid Teva.

Under behandlingen bör du upprätthålla god munhygien (inklusive regelbunden tandborstning) och gå på rutinmässiga tandläkarundersökningar. Om du bär proteser bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du är under tandvård eller kommer att genomgå tandkirurgi (t.ex. tandutdragningar), informera din läkare om din tandvård och berätta för din tandläkare att du behandlas med Ibandronic Acid Teva.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med munnen eller tänderna såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, icke-läkande sår eller utsöndring, eftersom dessa kan vara tecken på osteonekros i käken.

Vissa personer behöver vara särskilt försiktiga när de tar Ibandronic Acid Teva. Prata med din läkare innan du tar Ibandronic Acid Teva:

- Om du har några störningar i mineralmetabolismen (såsom vitamin D-brist).
- Om dina njurar inte fungerar normalt.
- Om du har några sväljnings- eller matsmältningsproblem.

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen/matstrupen (esofagus) ofta med symtom på svår smärta i bröstet, svår smärta efter att ha svält mat och/eller dryck, svår illamående eller kräkningar kan uppstå, särskilt om du inte dricker ett fullt glas vatten och/eller om du lägger dig ner inom en timme efter att ha tagit Ibandronic Acid Teva. Om du utvecklar dessa symtom, sluta ta Ibandronic Acid Teva och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Ge inte Ibandronic Acid Teva till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ibandronic Acid Teva

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

- Kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium, eftersom de möjligen kan påverka effekterna av Ibandronic Acid Teva.
- Acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (inklusive ibuprofen, diklofenaknatrium och naproxen) kan irritera magen och tarmarna. Ibandronic Acid Teva kan också göra det. Så var särskilt försiktig om du tar smärtstillande eller antiinflammatoriska medan du tar Ibandronic Acid Teva.

Efter att ha svält din månatliga Ibandronic Acid Teva-tablett, vänta i 1 timme innan du tar någon annan medicin, inklusive magmedicin, kalciumtillskott eller vitaminer.

Ibandronic Acid Teva med mat och dryck

Ta inte Ibandronic Acid Teva med mat. Ibandronic Acid Teva är mindre effektivt om det tas med mat.

Du kan dricka vatten men inga andra drycker.

Efter att du har tagit Ibandronic Acid Teva, vänligen vänta i 1 timme innan du kan äta din första måltid och dricka ytterligare drycker. (se 3. Hur man tar Ibandronic Acid Teva).

Graviditet och amning

Ibandronic Acid Teva är endast avsett för postmenopausala kvinnor och får inte tas av kvinnor som fortfarande kan få barn.

Ta inte Ibandronic Acid Teva om du är gravid eller ammar. Fråga din läkare eller apotekspersonal för råd innan du tar denna medicin.

Körning och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att lbandronic Acid Teva har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner.

lbandronic Acid Teva innehåller natrium

Denna medicin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga i princip 'natriumfri'.

3. Hur du tar lbandronic Acid Teva

Ta alltid denna medicin exakt som din läkare har sagt till dig. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen av lbandronic Acid Teva är en tablett en gång i månaden.

Ta din månatliga tablett

Det är viktigt att följa dessa instruktioner noggrant. De är utformade för att hjälpa din lbandronsyra Teva-tablett nå din mage snabbt, så det är mindre sannolikt att orsaka irritation.

Teva-tabletten når din mage snabbt, så det är mindre sannolikt att orsaka irritation.

lbandronsyra Teva 150 mg tablett en gång i månaden. - Välj en dag i månaden som är lätt att komma ihåg. Du kan välja antingen samma

datum (till exempel den 1:a varje månad) eller samma veckodag (till exempel den första söndagen i varje månad) för att

datum (såsom den 1:a varje månad) eller samma dag (såsom den första söndagen varje månad) för att

lbandronsyra lbandronat - Ta din

lbandronsyra lbandronat drack något annat än vatten.

- Ta din

lbandronsyra Teva-tablett - efter att du först har stigit upp för dagen, och

- innan du äter eller dricker något (på fastande mage)

- innan du äter eller dricker något (på fastande mage)

- Svälj din tablett med ett fullt glas vatten (minst 180 ml).

Ta inte din tablett med vatten med hög kalciumkoncentration, fruktjuice eller andra drycker. Om det finns oro för potentiellt höga kalciumnivåer i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas det att använda flaskvatten med låg mineralhalt.

- Svälj din tablett hel, — tugga inte, krossa inte eller låt den lösas upp i munnen.

- Under den nästa timmen (60 minuter) efter att du tagit din tablett

- lägg dig inte ner; om du inte håller dig upprätt (stående eller sittande), kan en del av medicinen läcka tillbaka in i din matstrupe

- ät ingenting

- drick ingenting (förutom vatten om du behöver det)

- ta inga andra mediciner

- Efter att du har väntat en timme kan du äta och dricka för första gången under dagen. När du har

ätit är det okej att lägga sig ner om du vill, och att ta andra mediciner du behöver.

Fortsätta att ta lbandronic Acid Teva

Det är viktigt att fortsätta ta lbandronic Acid Teva varje månad, så länge din läkare föreskriver det för dig. Efter 3-5 års användning av lbandronic Acid Teva, vänligen konsultera din läkare om du

bör fortsätta ta Ibandronic Acid Teva.

Om du tar mer Ibandronic Acid Teva än du borde

Om du av misstag har tagit mer än en tablett, drick ett fullt glas mjölk och kontakta din läkare omedelbart.

Framkalla inte kräkning och lägg dig inte ner — detta kan orsaka att Ibandronic Acid Teva irriterar din matstrupe.

Om du glömmer att ta Ibandronic Acid Teva

- Om du glömmer att ta din tablett på morgonen på din valda dag, ta inte en tablett senare under dagen.

Istället, konsultera din kalender och ta reda på när din nästa schemalagda dos är.

- Om du glömde att ta din tablett på din valda dag och din nästa schemalagda dos är bara 1 till 7 dagar bort...

Ta aldrig två Ibandronic Acid Teva-tabletter inom samma vecka. Du bör vänta tills nästa schemalagda dos är och ta den som vanligt; fortsätt sedan att ta en tablett en gång i månaden på de schemalagda dagarna du har markerat i din kalender.

- Om du glömde att ta din tablett på din valda dag och din nästa schemalagda dos är mer än 7 dagar bort...

Du bör ta en tablett nästa morgon efter den dag du kommer ihåg; fortsätt sedan att ta en tablett en gång i månaden på de schemalagda dagarna du har markerat i din kalender.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Prata med en sjuksköterska eller en läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar -

du kan behöva akut medicinsk behandling:

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

- svår smärta i bröstet, svår smärta efter att ha svält mat eller dryck, svår illamående eller kräkningar,

svårighet att svälja. Du kan ha en svår inflammation i din matstrupe, eventuellt med sår eller förträngning av matstrupen

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- klåda, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och halsen, med andningssvårigheter.

- ihållande ögonsmärta och inflammation

- ny smärta, svaghet eller obehag i ditt lår, höft eller ljumske. Du kan ha tidiga tecken på en möjlig ovanlig fraktur i lårbenet

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

- smärta eller sår i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga käkproblem (nekros [död benvävnad] i käkbenet)

- Tala med din läkare om du har öronsmärta, flytningar från örat, och/eller en öroninfektion. Dessa kan vara tecken på benskada i örat.

- allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion

- allvarliga biverkningar på huden

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk

- halsbränna, obehag vid sväljning, mag- eller buksmärta (kan bero på en inflammation i magen), matsmältningsbesvär, illamående, ha, diarré (lös avföring)

muskelkramper, stelhet i dina leder och lemmar

- influensaliknande symtom, inklusive feber, skakningar och frossa, känsla av obehag, bensmärta och värkande muskler och leder. Prata med en sjuksköterska eller läkare om några effekter blir besvärliga eller varar mer än ett par dagar

- utslag

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

- yrsel
- flatulens (pruttar, känsla av uppblåsthet)
- ryggsmärta
- känsla av trötthet och utmattning
- astmaanfall
- symtom på låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi) inklusive muskelkramper eller spasmer och/eller stickande känsla i fingrarna eller runt munnen

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 personer):

- inflammation i tolvfingertarmen (första delen av tarmen) som orsakar magsmärta
- näselfeber

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar

som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet

som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar

Ibandronic Acid Teva Acid Teva

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att hjälpa till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Ibandronic Acid Teva innehåller Acid Teva innehåller

- Den aktiva substansen är ibandronsyra .

Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg ibandronsyra (som natriummonohydrat).

- Övriga ingredienser är:

tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon K-30, krosopovidon (typ A), kolloidal kiseldioxid vattenfri, stearinsyra

tablettdragering: titandioxid (E 171), hypromellos, makrogol 400, polysorbat 80.

Hur Ibandronsyra Teva ser ut och förpackningens innehåll

De Ibandronsyra Teva filmdragerade tabletterna är vita, bikonvexa, kapselformade, graverade med "150"

på ena sidan och slät på den andra.

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

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Ungern

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

Tjeckien

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

För information om detta läkemedel, vänligen kontakta den lokala representanten för marknadsföringstillståndsinnehavaren:

Godkännande Innehavare:

Belgien/Belgique/Belgien

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

Tel/Tel: +32 38207373

Litauen

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Bulgarien

Teva Фарма EAD

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
Nederländerna
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400
Estland
UAB Teva Baltics Estland filial
Tel: +372 6610801
Norge
Teva Norge AS
Tlf: +47 66775590
Greklandα
TEVA HELLAS A.E.
Tel: +30 2118805000
Österrike
ratiopharm Läkemedel Distribution-GmbH
Tel: +43 1970070
Spanien
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280
Polen
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300
Frankrike
Teva Santé
Tél: +33 155917800
Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550
Kroatien
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000
Rumänien
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524
Irland
Teva Pharmaceuticals Irland
Tel: +44 2075407117

Slovenien

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Island

Teva Pharma Island ehf.

Telefon: +354 5503300

Slovakien republik

TEVA Pharmaceuticals Slovakien s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italien

Teva Italien 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

Förenade kungariket (Nordirland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irland

Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/YYYY}.

Detaljerad information om denna medicin finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

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