

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibandronat Stada 150 mg kalvopäällysteiset tabletit ibandronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Ibandronat Stada 150 mg on ja mihin sitä käytetään

Ibandronat Stada 150 mg kuuluu lääkeaineryhmään nimeltään bisfosfonaatit ja sen vaikuttava aine on ibandronihappo.

Ibandronat Stada 150 mg voi estää luukatoa estämällä luun hajoamisen ja lisäämällä luumassaa useimmilla Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta käyttävillä naisilla, vaikka he itse eivät voi nähdä tai tuntea eroa. Ibandronat Stada 150 mg voi vähentää luumurtumia. Tutkimuksissa on todettu selkänikamamurtumien vähenevän mutta ei lonkkamurtumien.

Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta on määrätty sinulle vaihdevuosien jälkeiseen 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.

Muihin murtumien vaaraa lisääviin tekijöihin kuuluvat seuraavat:

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

Terveelliset elämäntavat maksimoivat hoidostasi saatavan hyödyn. Näihin kuuluvat:

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

Ibandronihappoa, jota Ibandronat Stada 150 mg sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta

Älä ota Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta

- jos olet allerginen ibandronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tietynlaisia ruokatorven sairauksia kuten ahtauma tai nielemisvaikeus
- jos et voi seistä tai istua pystyasennossa vähintään yhtä tuntia (60 minuuttia)
- jos sinulla on tai on ollut alhainen veren kalsiumpitoisuus. Ota yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Ibandronihappoa 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
- et käy säännöllisesti hammashoidossa tai et ole pitkään aikaan käynyt hammastarkastuksessa
- tupakoit (sillä se saattaa lisätä hammassairauksien riskiä)
- olet aiemmin saanut bisfosfonaattihoitoa (käytetään luustosairauksien hoitoon tai estohoitoon)
- käytät kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. prednisolonia tai deksametasonia)
- sairastat syöpää.

Lääkärisi saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Ibandronat Stada 150 mg -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 Stada 150 mg -valmistetta.

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

Joidenkin potilaiden on oltava erityisen huolellisia Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen käytössä. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta:

- jos sinulla on häiriöitä kivennäisaineiden aineenvaihdunnassa (kuten D-vitamiinin puutos)
- jos munuaisesi eivät toimi normaalisti
- jos sinulla on nielemis- tai ruoansulatusongelmia.

Sinulle voi tulla ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia usein voimakkaiden rintakipuoireiden,

voimakkaan kivun ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakkaan pahoinvoinnin tai oksentelun yhteydessä, etenkin jos et juo lasillista vettä ja/tai jos menet makuulle tunnin sisällä Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen ottamisesta. Jos sinulle tulee näitä oireita, lopeta Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin (ks. kohta 3).

Lapset ja nuoret

Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotialle nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ibandronat Stada 150 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- lisäravinteita, jotka sisältävät kalsiumia, magnesiumia, rautaa tai alumiinia. Ne voivat vaikuttaa Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen tehoon.
- asetyylisalisyylihappoa ja muita tulehduskipulääkkeitä (eli NSAID-valmisteita) (mm. ibuprofeeni, natriumdiklofenaakki ja naprokseeni). Ne saattavat ärsyttää vatsaa ja ruoansulatuskanavaa. Bisfosfonaatit, kuten Ibandronat Stada 150 mg, saattavat myös vaikuttaa samalla tavalla. Tämän vuoksi ole erityisen varovainen käyttäessäsi särkylääkkeitä tai tulehduskipulääkkeitä samanaikaisesti Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen kanssa.

Kuukausittaisen Ibandronat Stada 150 mg –tabletin nielemisen jälkeen odota vähintään 1 tunti ennen kuin otat muita lääkkeitä, koskien myös ruoansulatusvaivoihin käytettäviä lääkkeitä, kalsiumvalmisteita ja vitamiineja.

Ibandronat Stada 150 mg -valmiste ruuan ja juoman kanssa

Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta ei saa ottaa ruokailun yhteydessä, sillä ibandronihapon teho jää tavallista heikommaksi, jos lääke otetaan ruoan kanssa.

Tablettien oton yhteydessä voit juoda tavallista vettä, mutta et mitään muita juomia.

Älä ota tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden kanssa. Vähämineraalista pullotettua vettä suositellaan käytettäväksi, jos hanaveden kalsiumpitoisuuden epäillään olevan korkea (kova vesi) (ks. kohta 3).

Ota Ibandronat Stada 150 mg -valmiste ainakin 6 tuntia sen jälkeen, kun olet viimeksi syönyt tai juonut jotain (vettä lukuun ottamatta) tai ottanut muita lääkevalmisteita tai lisäravinteita (esim. kalsiumia sisältävät valmisteet (maito), alumiini, magnesium ja rauta).

Odota Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen ottamisen jälkeen 1 tunti ennen kuin syöt tai juot (ks. kohta 3. ”Miten Ibandronat Stada -valmistetta otetaan”).

Raskaus ja imetys

Ibandronat Stada 150 mg on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille eivätkä naiset, jotka voivat vielä tulla raskaaksi, saa käyttää sitä.

Älä käytä Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Imettäminen on lopetettava ennen Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen käytön aloittamista.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa ja käyttää koneita. On todennäköistä, että Ibandronat Stada 150 mg -valmisteella ei ole vaikutusta tai sillä on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ibandronat Stada 150 mg sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta otetaan

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

Suositteltu annos on yksi Ibandronat Stada 150 mg tabletti kuukaudessa.

Antotapa

On tärkeää noudattaa näitä ohjeita huolellisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa, että Ibandronat Stada 150 mg -tabletti pääsee vatsaan nopeasti, jolloin tabletti todennäköisesti aiheuttaa vähemmän ärsytystä.

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

Älä ota tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden, hedelmämehun tai minkään muun juoman kanssa. Vähämineraalista pullottettua 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 ottamisesta 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 vettä)
 - älä ota muita lääkkeitä.
- Tunnin kuluttua voit nauttia päivän ensimmäisen aterian ja juoman. Syötyäsi voit mennä halutessasi makuulle ja ottaa muun tarvitsemasi lääkityksen.

Älä ota tablettiasi nukkumaan mennessä äläkä ennen kuin nouset aamulla ylös.

Ibandronat Stada 150 mg-valmisteen käytön jatkaminen

On tärkeää ottaa Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta joka kuukausi niin kauan kuin lääkärisi määrää. Kun olet käyttänyt Ibandronat Stada 150 mg -valmistetta 5 vuoden ajan, tarkista lääkäriltä, onko Ibandronat Stada 150 mg -hoitoa tarpeen jatkaa.

Jos käytät enemmän Ibandronat Stada 150 mg-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän kuin yhden tabletin, juo täysi lasillinen maitoa ja ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat ottaa Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa tabletin valitsemanasi aamuna, älä ota tablettia myöhemmin päivällä vaan katso kalenteristasi milloin seuraava annos on suunniteltu otettavaksi:

Jos seuraava annos on 1-7 päivän kuluessa...

Odota suunniteltuun päivään ennen kuin otat tabletin ja ota se normaalisti. Sen jälkeen jatka tabletin ottamista kerran kuukaudessa kalenteriisi merkityn aikataulun mukaisesti.

Jos seuraava annos on yli 7 päivän kuluttua...

Ota tabletti seuraavana aamuna. Sen jälkeen jatka tabletin ottamista kerran kuukaudessa kalenteriisi merkityn aikataulun mukaisesti.

Älä koskaan ota kahta Ibandronat Stada 150 mg tablettia saman viikon aikana.

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 heti, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita kiireellistä hoitoa:

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

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

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- kutina, kasvojen, huulien, kielen ja nielun turvotus, johon liittyy hengitysvaikeutta
- jatkuvaa silmäkipua ja -tulehdusta
- uutta kipua, heikkoutta tai muutoin epämurkavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi. Tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta epätyypillisestä reisiluun murtumasta.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

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

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- päänsärky
- närästys, kipua nieltäessä, mahakipu (voi johtua mahatulehduksesta), ruoansulatusvaivat, pahoinvointi, ripuli (löysä uloste)

- lihaskouristukset, jäykkyyttä nivelissä ja raajoissa
- flunssan kaltaiset oireet, kuten kuume, vilunväreet, epämiellyttävä olo, luukipu ja kipeät lihakset ja nivelet. Keskustele hoitajan tai lääkärin kanssa, jos oireet tulevat hankaliksi tai jos ne kestävät useampien päivien ajan.
- ihottuma.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- huimaus
- ilmavaivat (suolistokaasujen kehittyminen, turvotuksen tunne)
- selkäkipu
- väsymyksen ja uupumuksen tunne
- astmakohtaukset.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- pohjukaissuolen (suolen alkuosa) tulehduksen aiheuttama vatsakipu
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ibandronat Stada 150 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa olevan viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibandronat Stada 150 mg sisältää

- Vaikuttava aine on ibandronihappo.
Jokainen tabletti sisältää 150 mg ibandronihappoa (ibandronihapon natriumsuolan monohydraattina).
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, krospondoni, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti.

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, titaanidioksidi (E171).

Ibandronat Stada 150 mg -tablettien kuvaus ja pakkauskoot

Ibandronat Stada 150 mg -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa merkintä ”I9BE” toisella puolella ja ”150” toisella.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin. Pakkauskoot: 1, 3, 6, 9 ja 12 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

Valmistajat

STADApHarm GmbH

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Saksa

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Ibandronat Stada 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 symtom 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 Stada 150 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronat Stada 150 mg
3. Hur du tar Ibandronat Stada 150 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronat Stada 150 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibandronat Stada 150 mg är och vad det används för

Ibandronat Stada 150 mg tillhör en klass av preparat som kallas bisfosfonater. Det innehåller ibandronatsyra som aktiv substans.

Ibandronat Stada 150 mg kan upphäva nedbrytningen av benvävnad genom att stoppa ytterligare förlust av benvävnad och öka benmassan hos de flesta kvinnor som tar Ibandronat Stada 150 mg, även om de inte ser eller känner någon skillnad. Ibandronat Stada 150 mg kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer har visats för kotfrakturer men inte för höftfrakturer.

Ibandronat Stada 150 mg har förskrivits till dig för att behandla postmenopausal osteoporos (benskörhet) efter menopausen eftersom du har en förhöjd risk för frakturer. Osteoporos innebär en förtunning och försvagning av skelettet, vilket är vanligt hos kvinnor efter menopausen. Efter menopausen slutar en kvinnas äggstockar att producera kvinnligt könshormon, östrogen, som medverkar till att hålla skelettet friskt.

Ju tidigare en kvinna når menopausen, 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
- ta promenader eller att utföra annan motion där skelettet belastas
- inte röka och att inte dricka för mycket alkohol.

Ibandronatsyra som finns i Ibandronat Stada 150 mg kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronat Stada 150 mg

Ta inte Ibandronat Stada 150 mg

- 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 (röret som sammanbinder munnen med magsäcken) 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 ibandronatsyra 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 Stada 150 mg 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 Stada 150 mg.

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 iaktta särskild försiktighet då de behandlas med Ibandronat Stada 150 mg tabletter. Tala med läkare innan du tar Ibandronat Stada 150 mg:

- om du har några rubbningar i ämnesomsättningen av mineraler (som brist på D-vitamin)
- om dina njurar inte fungerar helt 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 fullt glas vatten och/eller om du ligger ner inom en timme efter att du tagit Ibandronat Stada 150 mg. Om du får dessa symtom ska du sluta ta Ibandronat Stada 150 mg och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Ge inte Ibandronat Stada 150 mg till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ibandronat Stada 150 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium eftersom de möjligen kan påverka effekten av Ibandronat Stada 150 mg
- acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat) (t.ex. ibuprofen, diklofenak och naproxen). De kan irritera magsäcken och tarmen. Bisfosfonater (som Ibandronat Stada 150 mg) kan också göra det, så var särskilt försiktig om du tar smärtlindrande eller antiinflammatoriska preparat samtidigt som du tar Ibandronat Stada 150 mg.

Efter att du har svält din månadstablett Ibandronat Stada 150 mg, vänta i 1 timme innan du tar andra mediciner, inklusive tabletter mot magbesvär (dyspepsi), kalciumtillskott och vitaminer.

Ibandronat Stada 150 mg med mat och dryck

Ibandronat Stada 150 mg tabletter får inte tas i samband med måltid. Effekten av Ibandronat Stada-behandlingen försvagas om läkemedlet tas tillsammans med mat.

Du kan dricka vanligt kranvatten då du tar din tablett, men inga andra drycker.

Ta inte tabletten med vatten med hög kalciumkoncentration. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används (se avsnitt 3).

Ta Ibandronat Stada 150 mg minst 6 timmar efter att du senast tog något att äta eller dricka eller andra läkemedel eller kosttillskott (t.ex. produkter som innehåller kalcium (mjölk), aluminium, magnesium och järn) förutom vatten.

Efter att du tagit Ibandronat Stada 150 mg, vänta 1 timme innan du intar dagens första mat eller dricker något ytterligare (se avsnitt 3. "Hur du tar Ibandronat Stada").

Graviditet och amning

Ibandronat Stada 150 mg är enbart till för kvinnor efter klimakteriet och får inte tas av kvinnor som fortfarande kan få barn.

Ta inte Ibandronat Stada 150 mg om du är gravid eller ammar. Om du ammar kan du vara tvungen att avbryta amningen för att ta Ibandronat Stada 150 mg.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Ibandronat Stada 150 mg inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner.

Ibandronat Stada 150 mg innehåller laktos och natrium

Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ibandronat Stada 150 mg

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

Rekommenderad dos av Ibandronat Stada 150 mg är en tablett en gång i månaden.

Administreringsätt

Det är viktigt att du noggrant följer dessa instruktioner. De är gjorda för att underlätta så att Ibandronat Stada 150 mg -tablett snabbt når magen, så att risken för irritation i matstrupen minskar.

- Ta en tablett Ibandronat Stada 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) då du ska ta din Ibandronat Stada 150 mg-tablett. Välj det datum som bäst passar dina rutiner.
- Ta din Ibandronat Stada 150 mg-tablett minst 6 timmar efter att du senast tog något att äta eller dricka förutom vatten.
- Ta din Ibandronat Stada 150 mg-tablett:
 - efter att du stigit upp för dagen och
 - innan du tar något att äta eller dricka (på fastande mage).
- Svälj tablett med ett fullt glas 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 medicine.
- 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.

Ta inte din tablett innan du går och lägger dig eller innan du har stigit upp för dagen.

Fortsätt ta Ibandronat Stada 150 mg

Det är viktigt att du fortsätter ta Ibandronat Stada 150 mg varje månad, så länge som din läkare har föreskrivit. Efter 5 års användning av Ibandronat Stada 150 mg, rådgör med din läkare om du ska fortsätta ta Ibandronat Stada 150 mg.

Om du har tagit för stor mängd av Ibandronat Stada 150 mg

Om du av misstag har tagit mer än en tablett, drick ett fullt glas mjölk och kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Framkalla inte kräkning och ligg inte ner — det kan leda till att Ibandronat Stada 150 mg irriterar matstrupen.

Om du har glömt att ta Ibandronat Stada 150 mg

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta din tablett, på den morgon då du borde ha tagit den, ska du inte ta tablett senare under samma dag. Titta istället i din almanacka och ta reda på när din nästa schemalagda dos ska tas.

Om det endast är 1 till 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos...

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 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.

Ta aldrig två tabletter Ibandronat Stada 150 mg inom samma vecka.

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 sjukskötare eller läkare om du märker några av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:

Mindre vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 100)

- 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 (inträffar hos färre än 1 användare av 1 000)

- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar, på tungan och i halsen, med svårigheter att andas
- ihållande ögonsmärta och inflammation
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske. Du kan ha tidiga tecken på en ovanlig fraktur på lårbenet.

Mycket sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 10 000)

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

Eventuella övriga biverkningar**Vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 10)**

- huvudvärk
- halsbränna, svårigheter att svälja, magsmärta (kan orsakas av en inflammation i magen),

- matsmältningsbesvär, illamående, diarré (lös mage)
- muskeltkramp, stelhet i leder och armar och ben
- influensaliknande symtom, inkluderande feber, skakningar och 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.
- hudutslag.

Mindre vanliga (inträffar hos färre än 1 användare av 100)

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

Sällsynta (inträffar hos färre än 1 användare av 1000)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ibandronat Stada 150 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på genomtrycksförpackningen och på kartongen efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet kräver inga speciella 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.
Varje tablett innehåller 150 mg ibandronatsyra (som ibandronatsyra natriummonohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, krosprovidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

Tablethölje: Polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibandronat Stada 150 mg tabletter är vita till benvita, avlånga och märkta med ”I9BE” på ena sidan och ”150” på andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar. Förpackningsstorlekar: 1, 3, 6, 9 och 12 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

STADApHarm GmbH

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 11.5.2020.