

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ibandronate ratiopharm 150 mg kalvopäällysteiset tabletit** ibandronihappo

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ibandronate ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibandronate ratiopharmia
3. Miten Ibandronate ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibandronate ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ibandronate ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Ibandronate ratiopharm kuuluu bisfosfonaateiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään. Ibandronate ratiopharm -tabletit sisältävät ibandronihappoa vaikuttavana aineenaan.

Ibandronihappo ehkäisee luukatoa pysäyttämällä luun hajoamisprosessin ja lisäämällä luumassaa useimmilla tätä lääkettä käyttävillä naisilla, vaikka he eivät itse voikaan nähdä tai tuntea eroa olotilassaan. Ibandronate ratiopharm 150 mg tabletit voivat vähentää luunmurtumien ilmaantuvuutta. Tutkimuksissa on todettu selkänikamamurtumien vähenevän, mutta vastaavaa vaikutusta ei ole osoitettu lonkkamurtumien osalta.

Ibandronate ratiopharm -tabletit on määrätty sinulle vaihdevuosien jälkeisen osteoporoosin hoitoon, koska sinulla on tavallista suurempi murtumariski. Osteoporoosilla tarkoitetaan luiden ohentumista ja haurastumista, mikä on yleistä vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Vaihdevuosien yhteydessä naisten munasarjat lopettavat naissukupuolihormonin, eli estrogeenin, tuotannon. Estrogeeni on puolestaan hormoni, joka mm. auttaa pitämään luuston kunnossa.

Mitä aikaisemmin naisen vaihdevuodet alkavat, sitä suurempi on hänen riskinsä ns. osteoporoottisille murtumille.

Muita murtumariskiä lisääviä tekijöitä ovat esim.:

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

Terveelliset elämäntavat edesauttavat tilannetta ja lisäävät lääkehoidosta saamaasi hyötyä. Näihin kuuluvat:

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

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibandronate ratiopharmia

### Älä käytä Ibandronate ratiopharm tabletteja

- jos olet allerginen ibandronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tietynlaisia ruokatorveen liittyviä vaivoja, kuten ruokatorven ahtaumaa tai nielemisvaikeuksia
- et pysty seisomaan tai istumaan pystyasennossa vähintään tunnin (60 minuutin) ajan
- jos kalsiumpitoisuus veressäsi on, tai on joskus ollut, liian alhainen. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### Varoitukset ja varotoimet

Ibandronihappoa osteoporoosin hoitoon saavilla potilailla on raportoitu valmisteeseen 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 apteekkihenkilökunnalle 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.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Ibandronate ratiopharm -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 Ibandronate ratiopharm -hoitoa.

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 Ibandronate ratiopharm -tablettien käytössä. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ibandronate ratiopharmia, jos:

- sinulla on jokin kivennäisaineenvaihduntaan liittyvä häiriö (kuten D-vitamiinin puutos)
- munuaisesi eivät toimi täysin normaalisti
- sinulla on nielemisvaikeuksia tai ruoansulatushäiriöitä.

Ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia voi ilmetä. Näihin reaktioihin liittyy usein voimakkaita rintakipuoireita, vaikeaa kipua ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakasta pahoinvointia tai oksentelua. Tällaisia oireita voi ilmetä etenkin, jos et juo lasillista vettä tablettien oton yhteydessä ja/tai jos menet makuulle ennen kuin ibandronihappotablettien otosta on kulunut tunti. Jos sinulle tulee näitä oireita, lopeta Ibandronate ratiopharm -käyttö, ja ota heti yhteys lääkäriin (ks. kohta 3).

### Lapset ja nuoret

Ibandronate ratiopharmia ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibandronate ratiopharm**

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

- kalsiumia, magnesiumia, rautaa tai alumiinia sisältäviä ravintolisiä, sillä nämä aineet voivat vaikuttaa ibandronihapon tehoon
- asetyylihalisyylilihapoa tai muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä) (mukaan lukien ibuprofeeni, diklofenaakkinatrium ja naprokseeni), sillä nämä lääkkeet voivat ärsyttää mahalaukkua ja suolistoa. Ibandronihappo voi myös vaikuttaa samalla tavalla, joten ole erityisen varovainen, jos käytät särky- tai tulehduskipulääkkeitä ibandronihappohoidon aikana.

Kun olet ottanut Ibandronate ratiopharm tablettisi, odota yksi tunti, ennen kuin otat mitään muita lääkkeitä, mukaan lukien ruoansulatusvaivoihin käytettävät lääkkeet sekä kalsiumia tai vitamiineja sisältävät valmisteet.

### **Ibandronate ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Ibandronate ratiopharm -tabletteja ei saa ottaa ruokailun yhteydessä, sillä ibandronihapon teho jää tavallista heikommaksi, jos lääke otetaan ruoan kanssa. Tablettien oton yhteydessä voit juoda tavallista hanavettä, mutta et mitään muita juomia.

Odota Ibandronate ratiopharm -tabletin ottamisen jälkeen yksi tunti ennen kuin syöt tai juot (ks. kohta 3. Miten Ibandronate ratiopharmia käytetään).

### **Raskaus ja imetys**

Ibandronate ratiopharm -tabletit on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille eivätkä naiset, jotka voivat vielä tulla raskaaksi, saa käyttää niitä.

Ibandronate ratiopharm -tabletteja ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit ajaa ja käyttää koneita, sillä Ibandronate ratiopharmilla ei odoteta olevan haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Ibandronate ratiopharm tabletit sisältävät laktoosia**

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

### **Ibandronate ratiopharm tabletit sisältävät natriumia**

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

## **3. Miten Ibandronate ratiopharmia käytetään**

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

**Tavanomainen annos on yksi Ibandronate ratiopharm 150 mg tabletti kerran kuukaudessa.**

### **Ohjeet kuukausittaisen tabletin ottamiseksi**

On tärkeää, että noudatat annettuja ohjeita tarkoin. Seuraavat ohjeet on tehty varmistamaan lääkkeen nopeaa siirtymistä mahalaukkuusi, jonka myötä riski ruokatorven ärtymiselle vähenee:

- Ota yksi Ibandronate ratiopharm 150 mg tabletti kerran kuukaudessa.

- Valitse sellainen kuukaudenpäivä, jonka sinun on helppo muistaa. Voit valita ottamispäiväksi joko saman päivämäärän (esim. joka kuun 1. päivä) tai saman viikonpäivän (esim. joka kuun 1. sunnuntai). Valitse itsellesi parhaiten sopiva päivä.
- Ota tablettisi aikaisintaan kuusi tuntia sen jälkeen, kun olet viimeksi syönyt tai juonut jotain, lukuun ottamatta vettä.
- Ota ibandronihappoa sisältävä tablettisi
  - heti aamulla, kun olet noussut vuoteesta ja
  - ennen päivän ensimmäistä ruoka- tai juoma-annosta (eli tyhjään mahaan).
- Niele tabletti kokonaisen vesilasillisen (vähintään 1,8 dl) kera. Älä ota tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden, tuoremehun tai minkään muun juoman kanssa. Vähämineraalista pullotettua vettä suositellaan käytettäväksi, jos juomaveden kalsiumpitoisuuden epäillään olevan korkea (ns. kova vesi).
- Niele tabletti kokonaisena - älä pureskele tai murskaa sitä, äläkä anna sen liueta suussa.
- Tabletin ottamista **seuraavan tunnin (60 minuutin)** aikana
- **älä mene makuulle**; sillä jos et ole pystyasennossa (seiso tai istu), osa lääkkeestä saattaa nousta takaisin ruokatorveen.



- **älä syö mitään**



- **älä juo mitään** (vettä lukuun ottamatta, jos tarvitset juotavaa)
- **älä ota mitään muita lääkkeitä.**

- Tunnin kuluttua voit nauttia päivän ensimmäisen aterian ja juoman. Syötyäsi voit mennä halutessasi uudestaan makuulle ja ottaa muun tarvitsemasi lääkityksen.

### **Ibandronate ratiopharm -hoidon jatkaminen**

On tärkeää, että jatkat Ibandronate ratiopharm 150 mg tablettien käyttöä kerran kuukaudessa niin pitkään kuin lääkäri näin määrää. Kun olet käyttänyt Ibandronate ratiopharmia viiden vuoden ajan, tarkista lääkäriltä, onko Ibandronate ratiopharm -hoitoa tarpeen jatkaa.

### **Jos otat enemmän Ibandronate ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Juo kokonainen lasillinen maitoa ennen lääkäriin/sairaalaan lähtöä. Älä yritä oksentaa lääkettä, äläkä mene makuulle, sillä tämä voi aiheuttaa ruokatorven ärtymistä.

### **Jos unohdat ottaa Ibandronate ratiopharm tabletin**

Jos unohdat ottaa tabletin valitsemasi kuukaudenpäivän aamuna, älä ota sitä myöhemmin sinä päivänä, kun huomaat unohduksesi. Tarkista sen sijaan kalenterista, milloin olisi seuraavan tabletin aika.

*Jos unohdat ottaa tabletin normaalin aikataulun mukaisesti ja seuraavaan suunniteltuun annokseen on enää 1-7 päivää:*

Älä koskaan ota kahta Ibandronate ratiopharm 150 mg tablettia saman viikon aikana. Odota sovittuun päivään ennen kuin otat tablettisi, ja ota se silloin aivan normaalisti. Jatka tämän jälkeen tablettien ottamista kerran kuukaudessa kalenteriisi merkityn, alkuperäisen aikataulusi mukaan.

*Jos unohdat ottaa tabletin normaalin aikataulun mukaisesti ja seuraavaan suunniteltuun annokseen on yli seitsemän päivää:*

Ota tabletti seuraavana aamuna sen jälkeen, kun huomasit unohduksesi. Jatka tämän jälkeen tablettien ottamista kerran kuukaudessa kalenteriisi merkityn, alkuperäisen aikataulusi mukaan.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro sairaanhoitajalle tai lääkärille heti, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita välitöntä hoitoa:**

**Melko harvinaiset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta):

- vaikea rintakipu, vaikea kipu kun nielet ruokaa tai juomaa, vaikea pahoinvointi tai oksentelu, nielemisvaikeudet. Sinulla voi olla vaikea ruokatorven tulehdus, sekä mahdollisesti haavoja tai ruokatorven kuroumia.

**Harvinaiset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):

- kutina; kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus, johon liittyy hengitysvaikeutta
- pitkäkestoinen silmäkipu ja -tulehdus
- uudenlaisen kivun, heikon tai epämiellyttävän olon ilmaantuminen reiteen, lonkkaan tai nivusiin. Nämä oireet voivat olla varhaisia merkkejä epätyypillisestä reisiluun murtumasta.

**Hyvin harvinaiset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- kipu tai arkuus suussa tai leuassa, mikä saattaa olla varhainen merkki vakavista leukaluuhun liittyvistä ongelmista (leukaluun osteonekroosi eli luukudoksen kuolio)
- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.
- vaikea ja mahdollisesti jopa henkeä uhkaava allerginen reaktio
- vaikea-asteiset ihoreaktiot.

#### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

**Yleiset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä):

- päänsärky
- närästys, epämiellyttävä olo nieltäessä, vatsakivut (jotka saattavat johtua mahalaukun tulehdistilasta), ruoansulatushäiriöt, pahoinvointi, ripuli (löysät ulosteet)
- lihaskouristukset, nivelten ja raajojen jäykkyys
- 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 harvinaiset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä sadasta):

- huimaus
- ilmavaivat (ja turvonnut olo)
- selkäkipu
- väsymys ja uupumus
- astmakohtaukset

- alhaisen veren kalsiumpitoisuuden (hypokalsemia) oireet, mukaan lukien lihaskrampit tai -kouristukset ja/tai pistely sormissa tai suun ympärillä.

**Harvinaiset** (esiintyvät enintään yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):

- pohjukaissuolitulehdus (eli suolen alkuosan tulehdus), joka aiheuttaa vatsakipuja
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Ibandronate ratiopharm in säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ibandronate ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on ibandronihappo, jota jokainen tabletti sisältää 150 mg.

Muut tablettiytimen sisältämät aineet ovat laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E 1202), mikrokiteinen selluloosa (E 460), kolloidinen vedetön piidioksidi (E 551) ja natriumstearyylifumaraatti.

Muut kalvopäällysteen sisältämät aineet ovat polyvinyylialkoholi, makrogolit/PEG 3350, talkki (E 553b) ja titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Ibandronate ratiopharm 150 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkulainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "I9BE" ja toiselle puolelle "150".

Tabletteja on saatavana läpipainopakkausissa, joissa on 1, 3, 7, 10 tai 14 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Saksa

### **Valmistajat**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Synthon BV  
Microweg 22, 6545CM Nijmegen  
Alankomaat

Synthon Hispania  
Castelló 1, Poligono Las Salinas,  
08830 sant Boi de Llobregat  
Espanja

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.9.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibandronate ratiopharm 150 mg filmdragerade tabletter** ibandronatsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjukdomstecken 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 Ibandronate ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronate ratiopharm
3. Hur du använder Ibandronate ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronate ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ibandronate ratiopharm är och vad det används för**

Ibandronate ratiopharm tabletter tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. Tabletterna innehåller ibandronatsyra som aktiv substans.

Ibandronatsyra kan upphäva nedbrytningen av benvävnad genom att stoppa ytterligare förlust av benvävnad och öka benmassan hos de flesta kvinnor som tar läkemedlet, även om de själva varken kan se eller känna någon skillnad. Ibandronatsyra kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer har visats för kotfrakturer, men inte för höftfrakturer.

Läkaren har förskrivit dig Ibandronate ratiopharm tabletter för behandling av postmenopausal osteoporos (benskörhet) eftersom du har en förhöjd risk för frakturer. Osteoporos innebär en förtunning och försvagning av skelettet, vilket är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Efter klimakteriet slutar en kvinnas äggstockar att producera kvinnligt könshormon, östrogen, vilket tidigare medverkat till att hålla skelettet friskt.

Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för henne att få frakturer p.g.a. osteoporos.

Andra faktorer som kan ge en ökad risk för frakturer inkluderar följande:

- ett alltför litet intag av kalcium och D-vitamin via kosten
- rökning eller intag av för mycket alkohol
- ej tillräckligt med promenader eller annan motion där skelettet belastas
- familjär förekomst av osteoporos.

Hälsosamma levnadsvanor är även till hjälp, och bidrar till att du kan uppnå bästa möjliga resultat av din behandling. Med hälsosamma levnadsvanor avses:

- att hålla en balanserad diet rik på kalcium och D-vitamin
- att ta promenader eller att utföra annan motion där skelettet belastas
- att inte röka, och att inte dricka för mycket alkohol.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronate ratiopharm**



### **Använd inte Ibandronate ratiopharm tabletter**

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa problem med matstrupen, såsom förträngningar eller sväljsvårigheter.
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången.
- om kalciumhalten i ditt blod är, eller tidigare har varit, låg. Rådgör i så fall med 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 Ibandronate ratiopharm 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 eller apotekspersonal 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 Ibandronate ratiopharm 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 Ibandronate ratiopharm.

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 Ibandronate ratiopharm. Tala med läkare innan du använder Ibandronate ratiopharm om:

- du har någon störning i mineralernas ämnesomsättning (som t.ex. brist på vitamin D)
- dina njurar inte fungerar helt normalt
- du har sväljsvårigheter eller matsmältningsproblem.

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen kan förekomma, och då ofta med symtom som svåra bröstsmärtor, svår smärta efter att du svält mat och/eller vätska, svårt illamående eller kräkningar. Dessa biverkningar förekommer särskilt om du inte dricker ett helt glas vanligt vatten och/eller om du ligger ner innan en timme förflutit efter att du tagit Ibandronate ratiopharm. Om du får dessa symtom ska du sluta ta tabletterna och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 3).

### **Barn och ungdomar**

Ibandronate ratiopharm får inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Ibandronate ratiopharm**

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, då dessa kan inverka på effekten av ibandronatsyra.
- acetylsalicylsyra och andra icke-steroida anti-inflammatoriska smärtstillande medel (s.k. NSAIDs) (inklusive ibuprofen, diklofenaknatrium och naproxen), eftersom dessa läkemedel kan irritera magsäck och tarmar. Ibandronatsyra kan också göra det, så var särskilt försiktig om du tar smärtstillande eller anti-inflammatoriska preparat samtidigt med Ibandronate ratiopharm.

Efter att du tagit din Ibandronate ratiopharm tablett ska du vänta i minst 1 timme innan du tar något annat av dagens läkemedel, inklusive läkemedel för behandling av magbesvär och kosttillskott som innehåller kalcium eller vitaminer.

### **Ibandronate ratiopharm med mat och dryck**

Ibandronate ratiopharm tabletterna får inte tas i samband med måltid. Effekten av Ibandronate ratiopharm-behandlingen försvagas om läkemedlet tas tillsammans med mat. Du kan dricka vatten då du tar din tablett, men inga andra drycker.

Efter att du tagit din Ibandronate ratiopharm tablett, vänta 1 timme innan du intar dagens första mat eller dricker något ytterligare (se avsnitt 3).

### **Graviditet och amning**

Ibandronate ratiopharm tablett är enbart till för kvinnor efter klimakteriet och får inte tas av kvinnor som fortfarande kan få barn.

Ibandronate ratiopharm får inte användas i samband med graviditet eller amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan köra och använda maskiner eftersom ibandronatsyra inte förväntas ha någon effekt (eller endast har en försumbar effekt) på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Ibandronate ratiopharm filmdragerade tablett innehåller laktos**

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Ibandronate ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Ibandronate ratiopharm**

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

### **Vanlig dos är en Ibandronate ratiopharm 150 mg tablett en gång i månaden.**

#### **Instruktioner för hur den månatliga tablett ska tas**

Det är viktigt att du följer alla rekommendationer noggrant. Nedanstående instruktioner är till för att försäkra att tablett når magsäcken så fort som möjligt, vilket minskar risken för irritation i matstrupen:

- Ta en Ibandronate ratiopharm 150 mg tablett en gång i månaden.
- Välj en sådan dag i månaden som du lätt kommer ihåg. Du kan antingen välja samma datum varje månad (t.ex. den 1:a varje månad) eller samma dag varje månad (t.ex. den första söndagen varje månad) som den dag då du ska ta din tablett. Välj ett datum som passar dina rutiner.
- Ta din Ibandronate ratiopharm tablett då minst 6 timmar förflutit efter att du senast tog något att äta eller dricka förutom vatten.
- Ta tablett
  - genast då du stigit upp för dagen och
  - innan du äter eller dricker något (d.v.s. på tom mage)

- Svälj tablett tillsammans med ett helt glas (minst 1,8 dl) vatten. Ta inte tablett tillsammans med vatten med hög kalciumkoncentration, fruktjuice eller någon annan dryck. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (s.k. hårt vatten), rekommenderas att flaskvattnet med lågt mineralinnehåll används.
- Svälj tablett hel - tugga inte på den, krossa den inte, och låt den inte heller smälta i munnen.
- **Under den följande timmen (60 minuter)** efter det att du tagit din tablett
- **- ska du inte ligga ned**, för om du inte förblir i upprätt läge (står eller sitter upp) kan en del av medicinen läcka tillbaka till matstrupen.



- **får du inte äta någonting**



- **- ska du inte dricka någonting** (förutom vatten, om du behöver något att dricka)
- **får du inte ta några andra läkemedel.**

- 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 igen om du önskar. I detta skede kan du också att ta de andra mediciner du eventuellt behöver.

### **Fortsatt behandling med Ibandronate ratiopharm**

Det är viktigt att du fortsätter ta din Ibandronate ratiopharm 150 mg tablett varje månad så länge läkaren ordinerar dig detta läkemedel. Efter 5 års användning av Ibandronate ratiopharm, rådgör med din läkare om du ska fortsätta ta Ibandronate ratiopharm.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ibandronate ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Drink ett helt glas mjölk innan du beger dig iväg till läkare/sjukhus. Försök inte framkalla kräkningar och lägg dig inte ner eftersom detta kan leda till irritation i matstrupen.

### **Om du har glömt att ta Ibandronate ratiopharm**

Om du glömt bort att ta din tablett på den morgon då du borde ha tagit den, ska du inte ta tablett senare under samma dag. Kontrollera i stället först ur din almanacka när det skulle vara dags för din nästa schemalagda dos.

*Om du har glömt att ta din tablett på den dag du har valt och det är endast 1 - 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos*

Ta aldrig två Ibandronate ratiopharm 150 mg tabletter inom samma vecka. Vänta tills det är dags för nästa schemalagda dos, och sedan ta den i vanlig ordning. Fortsätt efter detta med att ta en tablett en gång i månaden på de schemalagda dagar du färdigt märkt ut i din almanacka.

*Om du har glömt att ta din tablett på den dag du har valt och det är mer än 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos*

Ta en tablett på morgonen dagen efter att du kommit 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.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala genast med sjuksköterska eller läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos högst 1 användare av 100)

- svår smärta i bröstet, svår smärta efter att ha svält mat eller dryck, kraftigt illamående eller kräkningar, sväljsvårigheter. Du kan ha en allvarlig inflammation i matstrupen, eventuellt med sår eller förträngning(ar) i matstrupen.

**Sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000)

- klåda; svullnad i ansikte, läppar och svalg med svårigheter att andas
- ihållande ögonsmärta och inflammation
- ny typ av smärta, svaghetskänsla eller känsla av obehag i lår, höft eller ljumske. Detta kan vara tidiga tecken på en ovanlig typ av lårbensfraktur.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000)

- smärta eller ömhet i mun eller käke. Detta kan vara ett tidigt tecken på allvarliga käkproblem (osteonekros i käkbenet, d.v.s. död benvävnad).
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.
- allvarlig allergiska reaktioner som t.o.m. kan vara livshotande
- allvarliga hudreaktioner.

#### **Andra möjliga biverkningar**

**Vanliga** (kan förekomma hos högst 1 användare av 10):

- huvudvärk
- halsbränna, obehagskänslor vid sväljning, magsmärtor (vilka kan bero på en inflammation i magsäcken), matsmältningsbesvär, illamående, diarré (lös avföring)
- muskelkramper, stelhet i leder och extremiteter
- 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** (kan förekomma hos högst 1 användare av 100):

- yrsel
- flatulens (gasbesvär, svullen mage)
- ryggont
- trötthet och utmattning
- astmaattacker
- symtom på låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi) inklusive muskelkramper eller spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen.

**Sällsynta** (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000):

- inflammation i tolvfingertarmen (tarmens första del), vilket orsakar magsmärtor

- nasselutslag.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Ibandronate ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkortet efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda 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 i varje tablett är 150 mg ibandronatsyra.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, krosopovidon (E 1202), mikrokristallin cellulosa (E 460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551) och natriumstearylfumarat.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är polyvinylalkohol, makrogoler/PEG 3350, talk (E 553b) och titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ibandronate ratiopharm 150 mg filmdragerade tabletter är vita eller naturvita, avlånga tabletter ingraverade med ”I9BE” på den ena sidan och ”150” på den andra sidan av tabletterna.

Tabletterna finns att få i blisterförpackningar med

1, 3, 7, 10 eller 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

### **Tillverkare**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Synthon BV  
Microweg 22, 6545CM Nijmegen  
Nederländerna

Synthon Hispania  
Castelló 1, Poligono Las Salinas,  
08830 sant Boi de Llobregat  
Spanien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 23.9.2022.**