

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clastec **150 mg kalvopäällysteiset tabletit** ibandronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clastec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Clastecia
3. Miten Clastecia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clastecin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clastec on ja mihin sitä käytetään

Clastec kuuluu lääkeaineryhmään nimeltään **bisfosfonaatit** ja sen vaikuttava aine on ibandronihappo. Clastec voi estää luukatoa estämällä luun hajoamisen ja lisäämällä luumassaa useimmilla Clastecia käyttävillä naisilla, vaikka he itse eivät voi nähdä tai tuntea eroa. Clastec voi vähentää luumurtumia. Tutkimuksissa on todettu selkänikamamurtumien vähenevän mutta ei lonkkamurtumien.

Clastecia 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 Clastec 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 Clastecia

Älä ota Clastecia

- 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 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 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 Clastec-hoidon aloittamista.

Hoidon aikana sinun on huolehdittava hyvästä suuhygieniasta (mukaan lukien hampaiden säännöllinen harjaus) 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 Clastec-hoitoa.

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

Joidenkin henkilöiden tulee olla erityisen huolellisia Clastecin käytössä. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Clastecia.

- 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, jotka ilmenevät usein voimakkaana rintakipuna, voimakkaana kipuna ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakkaana pahoinvointina tai oksenteluna, etenkin jos et juo lasillista vettä ja/tai jos menet makuulle tunnin sisällä Clastecin ottamisesta. Jos sinulle tulee näitä oireita, lopeta Clastecin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin (ks. kohta 3).

Lapset ja nuoret

Clastecia ei pidä antaa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Clastec

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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 Clastec-valmisteen tehoon.
- **asetyylisalisyylihappoa ja muita tulehduskipulääkkeitä (eli NSAID-valmisteita)** (mm. ibuprofeeni, natriumdiklofenaakki ja naprokseeni). Ne saattavat ärsyttää ruoansulatuskanavaa. Clastec saattaa myös vaikuttaa samalla tavalla. Tämän vuoksi ole erityisen varovainen käyttäessäsi **särkyläkkeitä tai tulehduskipulääkkeitä** samanaikaisesti Clastecin kanssa.

Kun olet ottanut Clastec-tablettin, **odota vielä vähintään 1 tunti ennen kuin otat päivän muut lääkkeet**, myös ruoansulatusvaivoihin käytettäviä lääkkeitä, kalsiumvalmisteita ja vitamiineja.

Clastec ruuan ja juoman kanssa

Älä käytä Clastecia ruuan kanssa. Clastecin teho heikkenee, jos se otetaan samanaikaisesti ruoan kanssa. **Voit juoda juomavettä mutta et muita juomia**

Odota Clastec-valmisteen ottamisen jälkeen 1 tunti ennen kuin syöt tai juot. (ks. kohta 3. Miten Clastecia otetaan).

Raskaus ja imetys

Clastec on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille eivätkä naiset, jotka voivat vielä tulla raskaaksi, saa käyttää sitä.

Älä käytä Clastecia, jos olet raskaana tai imetät.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa ja käyttää koneita. On todennäköistä, että Clastec-valmisteella ei ole vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Clastec 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 Clastecia otetaan

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

Tavanomainen annos on yksi tabletti kuukaudessa.

Kuukausittaisen tabletin ottaminen

On tärkeää noudattaa näitä ohjeita huolellisesti. Niiden tarkoituksena on varmistaa, että Clastec-tabletti pääsee mahaan nopeasti, jolloin tabletti todennäköisesti aiheuttaa vähemmän ärsytystä.

- **ota yksi Clastec 150 mg:n tabletti kuukaudessa.**
- **valitse yksi päivä kuukaudesta**, joka on helppo muistaa. Voit valita Clastec-tabletin ottamispäiväksi joko saman päivämäärän (esim. joka kuun 1. päivä) tai saman viikonpäivän (esim. joka kuun 1. sunnuntai). Valitse itsellesi parhaiten sopiva päivämäärä.
- ota Clastec-tabletti **ainakin kuusi tuntia sen jälkeen, kun olet viimeksi syönyt tai juonut jotain**, lukuun ottamatta juomavettä.

- ota Clastec-tabletti:
 - **heti aamulla noustuasi vuoteesta ja ennen kuin syöt tai juot mitään** (tyhjän mahaan)
- **niele tabletti täyden lasillisen vettä kera** (ainakin 180 ml).
- **Älä ota** tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden, hedelmämehun tai minkään muun juoman kanssa. Vähämineraalista pulloitettua vettä suositellaan käytettäväksi, jos juomaveden kalsiumpitoisuuden epäillään olevan korkea (kova vesi).
- **niele tabletti kokonaisena** – älä pureskele tai murskaa sitä äläkä anna sen liueta suussasi.
- tabletin ottamista **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 juomavettä).
- **älä ota muita lääkkeitä**
- tunnin kuluttua voit nauttia päivän ensimmäisen aterian ja juoman. Syötyäsi voit mennä halutessasi makuulle ja ottaa muun tarvitsemasi lääkityksen.

Clastecin käytön jatkaminen

On tärkeää **ottaa Clastecia joka kuukausi** niin kauan kuin lääkärisi määrää. Kun olet käyttänyt Clastec -valmistetta 5 vuoden ajan, tarkista lääkäriltä, onko Clastec-hoitoa tarpeen jatkaa.

Jos käytät enemmän Clastecia kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut enemmän kuin yhden tabletin, **juo täysi lasillinen maitoa ja ota heti yhteyttä lääkäriin**. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09 471 977).

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

Jos unohdat ottaa Clastecia

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

Jos unohdat ottaa tabletin sovittuna aamuna ja jos seuraava annos on 1-7 päivän kuluessa...

Älä koskaan ota kahta tablettia saman viikon aikana. Odota suunniteltuun päivään ennen kuin otat tabletin ja ota se normaalisti. Sen jälkeen jatka tabletin ottamista kerran kuukaudessa kalenteriisi merkityn aikataulun mukaisesti.

Jos unohdat ottaa tabletin sovittuna aamuna ja jos seuraava annos on yli 7 päivän kuluttua...

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

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 (enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- voimakas rintakipu, voimakas kipu ruuan tai juoman nielemisen jälkeen, pahoinvointia tai oksentelua
- nielemisvaikeus. Sinulla voi olla vaikea ruokatorven tulehdus, mahdollisesti haavoja tai ruokatorven kuroumia

Harvinainen (enintään 1 henkilöllä 1.000:sta)

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

Hyvin harvinainen (enintään 1 henkilöllä 10.000:sta)

- kipua tai arkuutta 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

Yleiset (enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- närästys, kipua nieltäessä, mahakipu (voi johtua mahatulehduksesta), ruoansulatusvaivat, pahoinvointi, ripuli (löysä uloste)
- lihaskouristukset, jäykkyyttä nivelissä ja raajoissa
- flunssan kaltaiset oireet mukaan lukien kuume, vapina, vilunväristykset, epämukava tunne, luukipu, kipeät lihakset ja nivelet. Keskustele hoitajan tai lääkärin kanssa, jos oireet tulevat hankaliksi tai jos ne kestävät useampien päivien ajan.
- ihottuma

Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- heitehuimaus
- ilmavaivat (suolistokaasujen kehittyminen, turvotuksen tunne)
- selkäkipu
- väsymyksen ja uupumuksen tunne
- astmakohtaukset.
- alhaisen veren kalsiumpitoisuuden (hypokalsemia) oireet, mukaan lukien lihaskrampit tai -kouristukset ja/tai pistely sormissa tai suun ympärillä.

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä 1.000:sta)

- 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. Clastecin säilyttämismen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa olevan viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa kertovat kuukauden ja viimeiset neljä numeroa vuoden. 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 Clastec sisältää

Vaikuttava aine on ibandronihappo. Yksi tabletti sisältää 150 mg ibandronihappoa (natriummonohydraattina).

Muut aineet ovat:

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

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

Clastecin kuvaus ja pakkauskoot

Clastec-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa merkintä "I9BE" toisella puolella ja "150" toisella.

Tabletit on pakattu läpipainopakkausiin. Pakkauskoot: 1, 3, 7, 10 ja 14 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

Valmistaja:

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi
19.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Clastec **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 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 Clastec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clastec
3. Hur du tar Clastec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clastec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clastec är och vad det används för

Clastec tillhör en klass av preparat som kallas **bisfosfonater**. Det innehåller ibandronatsyra som aktiv substans. Clastec kan upphäva nedbrytningen av benvävnad genom att stoppa ytterligare förlust av benvävnad och öka benmassan hos de flesta kvinnor som tar Clastec, även om de inte ser eller känner någon skillnad. Clastec kan hjälpa till att minska risken för benbrott (frakturer). Denna minskning av frakturer har visats för kotfrakturer men inte för höftfrakturer.

Clastec har förskrivits till dig för att behandla 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 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, att ta promenader eller att utföra annan motion där skelettet belastas, att inte röka och att inte dricka för mycket alkohol.

Ibandronatsyra som finns i Clastec 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 Clastec

Ta inte Clastec

- 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 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, tandköttproblem 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 Clastec 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 Clastec.

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 Clastec. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clastec:

- 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 vanligt vatten och/eller om du ligger ner inom en timme efter att du tagit Clastec. Om du får dessa symtom ska du sluta ta Clastec och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Ge inte Clastec till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Clastec

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 Clastec.
- **acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat)** (t.ex. ibuprofen, diklofenak och naproxen). De kan irritera magsäcken och tarmen. Clastec kan också göra det, så var särskilt försiktig om du tar **smärtlindrande eller antiinflammatoriska preparat** samtidigt som du tar Clastec.

Efter att du har svält din Clastec-tablett, **vänta i 1 timme innan du tar dagens andra mediciner**, inklusive tabletter mot magbesvär (dyspepsi), kalciumtillskott och vitaminer.

Clastec med mat och dryck

Ta inte Clastec samtidigt med mat. Clastec är mindre effektivt vid samtidigt intag av mat.

Du kan dricka vanligt vatten men inga andra drycker

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

Graviditet och amning

Clastec är enbart till för kvinnor efter menopausen och får inte tas av kvinnor som fortfarande kan få barn.

Ta inte Clastec om du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotek innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Clastec 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, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Clastec

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

Vanlig dos av Clastec är en tablett en gång i månaden.

Intag av din månadstablett

Det är viktigt att du noggrant följer dessa instruktioner. De är gjorda för att underlätta så att Clastec-tabletten snabbt når magen, så att risken för irritation i matstrupen minskar.

- **ta en tablett Clastec 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 Clastec-tablett. Välj det datum som bäst passar dina rutiner.
- ta din Clastec-tablett **minst 6 timmar efter att du senast tog något att äta eller dricka** förutom vanligt vatten.
- ta din Clastec-tablett:

- **efter att du stigit upp för dagen och**
- **innan du tar något att äta eller dricka** (på fastande mage)
- svälj tablettens med **ett fullt glas vanligt vatten** (på minst 180 ml).
- ta inte tablettens 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 tablettens hel** — tugga eller krossa den inte och låt den inte upplösas i munnen.
- **inom den följande timmen (60 minuter)** efter att du tagit tablettens
- **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 vanligt vatten vid behov)
- **ta inga andra mediciner**
- 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.

Fortsätt ta Clastec

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

Om du har tagit för stor mängd av Clastec

Om du av misstag har tagit mer än en tablett, **drick ett fullt glas mjölk och kontakta omedelbart läkare**. Du kan även rådfråga Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977).

Framkalla inte kräkning och ligg inte ner — det kan leda till att Clastec irriterar matstrupen.

Om du har glömt att ta Clastec

Om du har glömt att ta din tablett, **ta inte en tablett den dagen då du kommer ihåg**. Titta istället i din almanacka och ta reda på när din nästa schemalagda dos ska tas.

Om du har glömt att ta Clastec på din schemalagda dag och det endast är 1 till 7 dagar kvar till nästa schemalagda dos...

Ta aldrig två tabletter Clastec inom samma vecka. 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 du har glömt att ta Clastec på din schemalagda dag och 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.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala genast med en sjuksköterska eller läkare om du märker några av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva vård omedelbart:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 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 (kan förekomma hos upp till 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 (kan förekomma hos upp till 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 (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10)

- huvudvärk
- halsbränna, svårigheter att svälja, magsmärta (kan orsakas av en inflammation i magen), matsmältningsbesvär (dyspepsi), illamående, diarré (lös mage)
- muskelkramper, stelhet i leder och armar och ben
- influensaliknande symtom inkluderande feber, skakningar, 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.
- eksem

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100)

- yrsel
- gasbildning (väderspänningar, uppkördhet)
- ryggsmärta
- känna 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 upp till 1 användare av 1.000)

- 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 Clastec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på genomtrycksförpackningen och på kartongen efter (EXP). De första två siffrorna står för månad och de sista fyra siffrorna för år. 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. En tablett innehåller 150 mg ibandronatsyra (som natriummonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, krosopividon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

Tabletthölje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clastec 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, 7, 10 och 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare:

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast
19.09.2022