

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ibandronat Actavis 50 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- 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 Ibandronat Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibandronat Actavis -valmistetta
3. Miten Ibandronat Actavis -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibandronat Actavis -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ibandronat Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Ibandronat Actavis -valmisteen vaikuttava aine on ibandronihappo ja se kuuluu lääkeaineryhmään bisfosfonaatit.

Sinulle määrätään Ibandronat Actavista, jos olet aikuinen ja sinulla on luustoon levinnyt rintasyöpä ("luustometastaaseja").

- Se auttaa estämään luunmurtumia.
- Se auttaa estämään muita luustoon liittyviä ongelmia, jotka voivat vaatia leikkausta tai sädehoitoa.

Ibandronat Actavis vähentää kalsiumin vapautumista luustosta. Se auttaa pysäyttämään luustosi heikentymisen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ibandronat Actavis -valmistetta**

**Älä ota Ibandronat Actavis -valmistetta**

- jos olet allerginen ibandronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on 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 kalsiumpitoisuusarvo.

Älä käytä lääkettä, jos jokin edellä mainituista asioista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Ibandronat Actavis -valmisteen käyttöä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Ibandronihappoa syöpään liittyvien sairauksien hoitoon saavilla potilailla on raportoitu valmisteen markkinoille tulon jälkeen hyvin harvoin haittavaikutuksena leukaluun osteonekroosia (leukaluuaurioita). 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 Actavis-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 Ibandronat Actavis-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.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibandronat Actavis -valmistetta

- jos olet allerginen muille bisfosfonaateille
- jos sinulla on nielemis- tai ruoansulatusongelmia
- jos sinulla on korkeat tai matalat D-vitamiinin tai muiden kivennäisaineiden pitoisuusarvot
- jos sinulla on munuaissairaus

Ruokatorvessa saattaa esiintyä ärsytystä, tulehdus tai haava, jonka oireita ovat usein voimakas kipu rinnassa, voimakas kipu ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakas pahoinvointi tai oksentelu. Tällaista voi esiintyä etenkin, jos et juo kokonaista lasillista vettä ja/tai jos käyt makuulle tunnin kuluessa Ibandronat Actavis -tabletin ottamisesta. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Ibandronat Actavis -valmisteen ottaminen ja käänny heti lääkärin puoleen (ks. kohdat 3 ja 4).

### **Lapset ja nuoret**

Ibandronat Actavista ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ibandronat Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ibandronat Actavis voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutustapaan. Myös jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Ibandronat Actavis -valmisteen vaikutustapaan.

**Erityisesti kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- kalsiumia, magnesiumia, rautaa tai alumiinia sisältäviä lisäravinteita,
- asetyylisalisyylihappoa ja ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ("NSAID", esim. ibuprofeeni tai naprokseeni). Tulehduskipulääkkeet ja Ibandronat Actavis voivat molemmat ärsyttää mahalaukua ja suolistoa,
- aminoglykosideihin kuuluvaa antibiootti-injektiota esim. gentamysiiniä. Sekä aminoglykosidit että Ibandronat Actavis voivat molemmat laskea veren kalsiumpitoisuutta.

Mahahapon erityistä vähentävät lääkkeet, kuten simetidiini ja ranitidiini, voivat hieman lisätä Ibandronat Actavis -valmisteen vaikutuksia.

### **Ibandronat Actavis ruuan ja juoman kanssa**

Älä ota Ibandronat Actavista ruoan tai muun juoman kuin veden kanssa. Ibandronat Actavis -valmisteen teho heikkenee, jos se otetaan samanaikaisesti ruoan tai muun juoman kanssa (ks. kohta 3).

Ota Ibandronat Actavis -valmiste vähintään 6 tuntia kestäneen paaston jälkeen ennen ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä tai lisäravinteita (esim. kalsiumia sisältäviä valmisteita (maito), alumiiniumia, magnesiumia ja rautaa). Vettä voit juoda milloin tahansa. Otettuasi tabletin, odota vielä vähintään 30 minuuttia. Sen jälkeen voit nauttia päivän ensimmäisen ruoan ja juoman sekä ottaa lääkkeitä tai lisäravinteita (ks. kohta 3).

### **Raskaus ja imetys**

Älä ota Ibandronat Actavista, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit ajaa ja käyttää koneita. Ibandronat Actavis -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos haluat ajaa, käyttää koneita tai työvälineitä, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Ibandronat Actavis sisältää laktoosia**

Ibandronat Actavis -tabletit sisältävät laktoosiksi kutsuttua sokeria. Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tai pysty hajottamaan tiettyjä sokerityyppejä (esim. sinulla on galaktoosi-intoleranssi, LAPP-hypolaktasia (saamelaisilla esiintyvä laktaasipuutos) tai glukoosigalaktoosi-imeytymishäiriö), kerro siitä lääkärillesi, ennen kuin käytät tätä lääkettä.

## **3. Miten Ibandronat Actavis -valmistetta otetaan**

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

Ota tablettisi vähintään 6 tuntia kestäneen paaston jälkeen ennen ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä tai lisäravinteita. Vettä voit juoda milloin tahansa. Älä ota tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden kanssa. Vähämineraalista pulloitettua vettä suositellaan käytettäväksi, jos juomaveden kalsiumpitoisuuden epäillään olevan korkea (kova vesi).

Ibandronat Actavis -valmisteen käytön aikana lääkäri saattaa ottaa sinusta säännöllisesti verinäytteitä. Tällä varmistetaan, että sinulle annetaan oikea määrä lääkettä.

### **Lääkkeen otto**

On tärkeää, että otat Ibandronat Actavista oikeaan aikaan ja oikealla tavalla. Ibandronat Actavis voi aiheuttaa ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia. Voit estää näitä oireita noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Ota tabletti heti herättyäsi ennen päivän ensimmäistä ruokaa, juomaa, lääkkeitä tai lisäravinteita
- Nauti tabletin kanssa lasillinen (n. 2 dl) pelkkää vettä. Älä nauti tabletin kanssa mitään muuta kuin juomavettä.
- Niele tabletti kokonaisena. Älä pureskele, imeskele tai murskaa tablettia. Älä anna tabletin liueta suussa.
- Kun olet ottanut tabletin, odota vielä vähintään 30 minuuttia. Sitten voit nauttia ensimmäisen ruoan ja juoman sekä lääkkeitä ja lisäravinteita.
- Ota tabletti pystyasennossa (istu selkä suorana tai seiso) ja ole pystyasennossa vielä tunnin ajan (60 minuuttia). Muuten lääke voi valua takaisin ruokatorveen.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

Ibandronat Actavis -valmisteen tavallinen annostus on yksi tabletti joka päivä. Jos sinulla on munuaissairaus, lääkäri saattaa keskivaikeassa munuaissairaudessa pienentää annostuksen yhteen tablettiin joka toinen päivä tai vaikeassa munuaissairaudessa yhteen tablettiin viikossa.

### **Jos käytät enemmän Ibandronat Actavista kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, juo täysi lasillinen maitoa ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977).

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

### **Jos unohtat ottaa Ibandronat Actavis -tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos otat tabletin joka päivä, jätä unohtamasi tabletti kokonaan väliin. Jatka seuraavana päivänä lääkkeen ottamista tavanomaiseen tapaan. Jos otat tabletin joka toinen päivä tai kerran viikossa, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

### **Jos lopetat Ibandronat Actavis -valmisteen käytön**

Jatka Ibandronat Actaviksen käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää, koska lääke auttaa ainoastaan, jos sitä otetaan jatkuvasti.

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.

### **Kerro heti sairaanhoitajalle tai lääkärille, jos havaitset yhdenkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita kiireellistä lääkinnällistä hoitoa.**

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi, närästys, nielemiskipu (ruokatorventulehdus)

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- vaikea-asteinen mahakipu. Tämä saattaa olla ohutsuolen alkuosan (pohjukaissuoli) vuotavan haavan tai mahalaukun tulehduksen (gastriitin) oire.

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- jatkuvaa silmäkipua ja -tulehdusta
- uutta kipua, heikkoutta tai epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi ja nivusissasi. Tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta epätavallisesta reisiluun murtumasta.

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- särkyä tai kipua suussa tai leukaluussa. Oireet saattavat olla varhaisia merkkejä vaikeasta leukaluun sairaudesta (leukaluun osteonekroosi eli kuollut luukudos).
- kutina, kasvojen, huulien, kielen ja nielun turvotus, johon liittyy hengitysvaikeutta. Sinulla saattaa olla vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio.
- vakava ihoreaktio
- kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- astmakohtaus

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia**

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- väsymys
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö

- matala veren kalsiumpitoisuus

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- rintakipu
- ihon kutina tai pistelyn tunne (parestesia)
- influenssan kaltaiset oireet, yleensä huonovointisuus tai kipu
- kuiva suu, makuhäiriö tai nielemisvaikeudet
- anemia (veren niukkuus)
- virtsa-ainearvojen ja lisäkilpirauhashormoniarvojen nousu

### **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, www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ibandronat Actavis -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa ilmoittavat kuukauden ja neljä viimeistä 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 Ibandronat Actavis 50 mg sisältää**

Vaikuttava aine on 56,25 mg ibandronihapon mononatriumsuola, monohydraatti, joka vastaa 50 mg ibandronihappoa.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E1202), mikrokiteinen selluloosa (E460), kolloidinen, vedetön piidioksidi (E551), natriumstearyylifumaraatti.

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli/PEG 3350, talkki (E553b) ja titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ibandronat Actavis 50 mg -tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "I9BE" ja toiselle puolelle "50".

Tabletteja on saatavana läpipainopakkausessa, jossa on 1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 tai 210 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður

Islanti

**Valmistajat**

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Alankomaat tai Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Espanja tai MPF B.V., Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Alankomaat tai Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Saksa tai Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.08.2016**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ibandronat Actavis 50 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får några 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronat Actavis
3. Hur du tar Ibandronat Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibandronat Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ibandronat Actavis är och vad det används för**

Ibandronat Actavis innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra som tillhör en grupp av läkemedel som kallas bisfosfonater.

Ibandronat Actavis är indicerat till vuxna och förskrivs till dig om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet (så kallade skelettmetastaser).

- Det hjälper till att förebygga benbrott (frakturer).
- Det hjälper till att förebygga andra skelettproblem som kan behöva kirurgi eller strålbehandling.

Ibandronat Actavis verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från skelettet. Detta förhindrar skelettet från att bli skörare.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ibandronat Actavis**

**Ta inte Ibandronat Actavis**

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med matstrupen (esofagus) såsom förträngningar eller sväljsvårigheter.
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången.
- om du har, eller någon gång tidigare har haft, låg kalciumhalt i blodet.

Ta inte detta läkemedel om något av det som nämnts ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronat Actavis.

**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 Ibandronat Actavis för cancerrelaterade tillstånd. 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 Actavis 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 Actavis.

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.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibandronat Actavis:

- om du är allergisk mot några andra bisfosfonater
- om du har sväljsvårigheter eller matsmältningsproblem
- om du har höga eller låga nivåer av vitamin D i blodet eller av någon annan mineral
- om du har problem med njurarna.

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen (esofagus) kan inträffa, ofta med symtom som svår smärta i bröstet, svår smärta efter att du svält mat 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 Actavis. Om du får dessa symtom ska du sluta ta Ibandronat Actavis och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 3 och 4).

### **Barn och ungdomar**

Ibandronat Actavis ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Ibandronat Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen är att Ibandronat Actavis kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Ibandronat Actavis verkar.

**Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar något av följande läkemedel:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium
- acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, så kallade NSAID, såsom ibuprofen eller naproxen, eftersom både NSAID och Ibandronat Actavis kan irritera din magsäck och tarm
- en typ av antibiotikainjektion som kallas "aminoglykosid" såsom gentamicin, eftersom både aminoglykosider och Ibandronat Actavis kan sänka mängden kalcium i blodet.

Att ta läkemedel som minskar magsyra så som cimetidin och ranitidin kan obetydligt öka effekten av Ibandronat Actavis.



### **Ibandronat Actavis med mat och dryck**

Ta inte Ibandronat Actavis med mat eller någon annan dryck förutom vatten eftersom Ibandronat Actavis är mindre effektivt om det tas med mat eller dryck (se avsnitt 3).

Ta Ibandronat Actavis tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott (som innehåller t.ex. kalcium (mjölk), aluminium, magnesium och järn) förutom vatten. Efter att du tagit din tablett, vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar något annat läkemedel eller kosttillskott (se avsnitt 3).

### **Graviditet och amning**

Ta inte Ibandronat Actavis om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Ibandronat Actavis inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner. Tala med din läkare innan du kör bil, använder maskiner eller verktyg.

### **Ibandronat Actavis innehåller laktos**

Ibandronat Actavis innehåller en sockerart som heter laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål eller inte kan bryta ner vissa sockerarter i mag-tarmkanalen (t.ex. om du är laktosintolerant, har total laktasbrist eller glukos-galaktoslaktasbrist), tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Ibandronat Actavis**

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

Ta din tablett tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott förutom vatten. Vatten med hög kalciumkoncentration ska inte användas. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används.

Din läkare kan göra regelbundna blodtester under tiden du tar Ibandronat Actavis. Detta för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

### **Att ta detta läkemedel**

Det är viktigt att du tar Ibandronat Actavis vid rätt tidpunkt och på rätt sätt eftersom det kan orsaka irritation, inflammation eller sårbildning i din matstrupe (esofagus).

Du kan hjälpa till att förhindra att det händer genom att göra följande:

- Ta din tablett så fort du har stigit upp för dagen och innan du tar din första måltid, dryck, andra läkemedel eller kosttillskott.
- Ta din tablett med ett helt glas vanligt vatten (ca 200 ml). Ta inte din tablett med någon annan dryck än vanligt vatten.
- Svälj tabletten hel. Du ska inte tugga, suga eller krossa tabletten. Låt inte tabletten upplösas i munnen.
- Vänta minst 30 minuter efter det att du tagit din tablett. Därefter kan du ta dagens första måltid och dryck och ta eventuella andra läkemedel eller kosttillskott.
- Håll dig upprätt (sittande eller stående) medan du tar din tablett och under den följande timmen (60 minuter). Annars kan en del av läkemedlet läcka tillbaka till din matstrupe (esofagus).

### **Hur mycket ska du ta**

Den vanliga dosen av Ibandronat Actavis är en tablett varje dag. Om du har medelsvåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett varannan dag. Om du har svåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett en gång i veckan.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ibandronat Actavis**

Om du av misstag tagit för många tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta din läkare eller Giftinformationscentralen (tfn. 09 471 977) omedelbart.

Framkalla inte kräkningar själv och ligg inte ner - det kan leda till att ibandronatsyra irriterar matstrupen.

### **Om du har glömt att ta Ibandronat Actavis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du tar en tablett om dagen, hoppa över den missade dosen helt. Fortsätt sedan som vanligt följande dag. Om du tar en tablett varannan dag eller en gång i veckan, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd.

### **Om du slutar ta Ibandronat Actavis**

Fortsätt ta Ibandronat Actavis så länge din läkare säger att du ska göra det. Det beror på att läkemedlet bara verkar om det tas hela behandlingstiden ut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Tala med en sjuksköterska eller läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarevård:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- illamående, halsbränna och svårigheter att svälja (inflammation i matstrupen)

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

- svåra magsmärter. Detta kan vara ett tecken på blödande sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingerarmen) eller magsäcksinflammation (gastrit).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- 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 av 10 000 personer)

- smärta eller ömhet i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros (död benvävnad) i käkbenet)
- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar och i halsen, med svårigheter att andas. Du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande (se avsnitt 2).
- allvarlig hudreaktion.
- tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på benskada i örat.

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- astmaanfall

### **Andra möjliga biverkningar**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- trötthet
- magsmärta, dålig matsmältning

- låga kalciumnivåer i blodet.

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

- smärta i bröstet
- klåda eller stickningar på huden (parestesi)
- influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla eller smärta
- muntorrhet, konstig smak i munnen eller sväljsvårigheter
- anemi (blodbrist)
- höga nivåer av urinämne eller höga nivåer av bisköldkörtelhormon i blodet.

### **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, webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Ibandronat Actavis ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg. dat.). De två första siffrorna berättar månaden och fyra sista året. 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 är natriumibandronatmonohydrat 56,25 mg som motsvarar 50 mg av ibandronatsyra.

Övriga innehållsämnen är:

Tabletkärna: laktosmonohydrat, krosopovidon (E1202), mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), natriumstearylfumarat.

Tabletthölje: Polyvinylalkohol, makrogol/PEG 3350, talk (E553b) och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ibandronat Actavis tabletter är vita till benvita, ovala och märkta med "I9BE" på ena sidan och "50" på andra sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 eller 210 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar tillhandahålls nödvändigtvis inte.

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

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður  
Island

### **Tillverkare**

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nederländerna eller Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien eller MPF B.V., Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Nederländerna eller Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning, Tyskland eller Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Straße, 51-61 - 59320 Ennigerloh, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.08.2016**