

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ibandronic acid WH 50 mg filmuhúðaðar töflur Íbandrónsýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ibandronic acid WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid WH
3. Hvernig nota á Ibandronic acid WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibandronic acid WH
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ibandronic acid WH og við hverju það er notað

Ibandronic acid WH inniheldur virka innihaldsefnið íbandrónsýru, sem tilheyrir flokki bisfosfónata.

Ibandronic acid WH er ætlað fullorðnum og er ávísað á þig ef þú hefur brjóstakrabbamein sem hefur dreift sér í bein (meinvörp í beinum).

- Það minnkar líkur á beinbrotum (sprungum)
- Það minnkar líkur á öðrum beinkvillum sem gætu þarfnast skurðaðgerðar eða geislameðferðar.

Ibandronic acid WH verkar með því að draga úr kalktapi úr beinum. Það kemur í veg fyrir að bein þín veikist.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid WH

Ekki má nota Ibandronic acid WH:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ákveðin vandamál í koki/vélinda svo sem þrengsli eða kyngingarörðugleika.
- ef þú getur ekki staðið eða setið upprétt(ur) í að minnsta kosti eina klukkustund (60 mínútur) í einu.
- ef þú ert með eða hefur verið með lágt kalsíum í blóði.

Ekki nota þetta lyf ef eitthvert ofantalinna atriða á við um þig. Ef þú ert ekki viss hafðu þá samband við lækninn eða lyfjafraeðing áður en þú tekur Ibandronic acid WH.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið tilkynnt um aukaverkun sem nefnist beindrep í kjálka (skemmdir á kjálkabeini) hjá sjúklingum sem fá Ibandronic acid WH við krabbameinstengdum sjúkdómum. Beindrep í kjálka getur einnig komið fram eftir að meðferð er hætt.

Mikilvægt er að reyna að koma í veg fyrir myndun beindreps í kjálka, þar sem það er sársaukafullur kvilli sem erfitt getur verið að meðhöndla. Gera ætti varúðarráðstafanir til að draga úr hættu á að beindrep myndist í kjálka.

Áður en meðferð er hafin skaltu láta lækinn/hjúkrunarfræðinginn (heilbrigðisstarfsmanninn) vita ef:

- þú átt við munn- eða tannvandamál að stríða, svo sem slæma tannheilsu, kvilla í tannholdi eða ef fyrirhugað er að draga úr þér tönn
- þú ferð ekki reglulega til tannlæknis eða ef langt er síðan þú hefur farið í tanneftirlit
- þú reykir (þar sem það getur aukið hættu á tannkvillum)
- þú hefur áður fengið meðferð með bisfosfónat-lyfjum (notuð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir beinkvilla)
- þú tekur lyf sem nefnast barksterar (svo sem prednisólón eða dexametasón)
- þú ert með krabbamein

Læknirinn gæti beðið þig að fara í tannskoðun áður en meðferð með Ibandronic acid WH er hafin.

Meðan á meðferð stendur skaltu stunda góða tannhirðu (þar með talin regluleg tannburstun) og fara reglulega í tanneftirlit. Ef þú ert með gervitennur þarf að ganga úr skugga um að þær passi vel. Ef þú ert í tannmeðferð eða átt að gangast undir tannaðgerð (t.d. tanndrátt) skaltu láta lækinn vita um tannmeðferðina og láta tannlækinn vita að þú sért í meðferð með Ibandronic acid WH.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn og tannlækinn ef þú finnur fyrir vandamálum í munni eða tönnum, svo sem tannlosi, verk eða þrota í munni, sárum sem gróa ekki eða útferð, þar sem þetta geta verið merki um beindrep í kjálka.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ibandronic acid WH er notað:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum bisfosfónötum
- ef þú ert með kyngingarörðugleika eða meltingarópægindi
- ef þú ert með há eða lág blóðgildi D vítamíns eða einhverra annara steinefna
- ef nýrnastarfsemi er ekki eðlileg.

Ertung, bólga eða sáramyndun í koki/vélinda, oft með einkennum um mikinn verk fyrir brjósti, mikinn verk eftir að hafa kyngt mat og/eða drykk, mikil ógleði eða uppköst geta komið fram, einkum ef ekki er drukkið fullt glas af vatni og/eða ef þú leggst niður innan klukkustundar frá töku Ibandronic acid WH. Ef þessi einkenni koma fram, átt þú að hætta að taka Ibandronic acid WH og láta lækinn strax vita (sjá kafla 3 og 4).

Börn og unglingar

Ibandronic acid WH er ekki ætlað börnum eða unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Ibandronic acid WH

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Ibandronic acid WH getur haft áhrif á verkun annara lyfja. Einnig geta önnur lyf haft áhrif á verkun Ibandronic acid WH.

Látið lækinn eða lyfjafræðing sérstaklega vita ef þú ert að taka eitthver eftirtalinna lyfja:

- Fæðubótarefni sem innihalda kalk, magnesíum, járn eða ál,
- Asetýlsalisýlsýru og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAIDs) að meðtöldu íbúprófeni og naproxeni. Það er vegna þess að bæði bólgueyðandi lyfin og Ibandronic acid WH geta valdið ertingu í maga og þörmum.
- Sýklalyf með inndælingu úr flokki amínóglýkósíða, svo sem gentamícín. Það er vegna þess að bæði amínóglýkósíð og Ibandronic acid WH geta lækkað magn kalsíums í blóði.

Notkun lyfja sem draga úr magasýru, svo sem címetidín og ranitidín, getur aukið áhrif Ibandronic acid WH lítillega.

Notkun Ibandronic acid WH með mat eða drykk:

Ekki taka Ibandronic acid WH með fæðu eða öðrum drykkjum en vatni þar sem Ibandronic acid WH hefur minni áhrif ef það er tekið með fæðu eða drykkjum (sjá kafla 3).

Taktu Ibandronic acid WH að minnsta kosti 6 klukkustundum eftir að þú hefur seinast borðað, drukkið eða tekið inn önnur lyf eða fæðubótarefni (t.d. vörur sem innihalda kalk (mjólk), ál, magnesíum og járn) að vatni fráskildu. Eftir að búið er að taka töfluna á að bíða í að minnsta kosti 30 mínútur. Eftir það má neyta fæðu eða drykkjar, og taka önnur lyf eða fæðubótarefni (sjá kafla 3).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Það má aka og nota vélar þar sem búist er við að Ibandronic acid WH hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ibandronic acid WH inniheldur mjólkursykur og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ibandronic acid WH

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Taktu töfluna að minnsta kosti 6 klukkustundum eftir að þú borðaðir seinast, drakkst eða tókst inn önnur lyf eða fæðubótarefni að vatni fráskildu. Ekki ætti að drekka kalsíumríkt vatn. Ef líkur eru á að kranavatnið innihaldi mikið kalsíum (hart vatn) er ráðlagt að nota vatn á flöskum sem er með lágt steinefna innihald.

Lækningin þín gæti viljað taka reglulegar blóðprufur meðan þú tekur Ibandronic acid WH. Það er til þess að tryggja að þú fái réttan skammt af lyfinu.

Taka lyfsins

Áríðandi er að þú takir Ibandronic acid WH á réttum tíma og á réttan hátt. Það er vegna þess að lyfið getur valdið ertingu, bólgu eða sárum í vélinda.

Hægt er að koma í veg fyrir að það gerist með því að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

- Taktu töfluna um leið og þú ferð á fætur á morgnana áður en þú borðar, drekkur eða tekur önnur lyf eða fæðubótarefni.
- Taktu töfluna með fullu glasi af vatni (um það bil 200 ml). Ekki taka töfluna með neinum öðrum drykk en vatni.
- Gleypu töfluna í heilu lagi. Ekki tyggja, sjúga eða mylja töfluna. Ekki láta töfluna leysast upp í munninum.
- Eftir að taflan hefur verið tekin bíddu í að minnsta kosti 30 mínútur. Eftir það má neyta matar, drykkjar og taka önnur lyf eða fæðubótarefni.

- Vertu í uppréttri stöðu (sitjandi eða standandi) meðan þú tekur töfluna og í eina klukkustund (60 mínútur) á eftir. Að öðrum kosti gæti hluti lyfsins runnið aftur upp í vélinda.

Hve mikið á að taka

Venjulegur skammtur af Ibandronic acid WH er ein tafla á dag. Ef þú hefur miðlungi alvarleg nýrnvandamál gæti lækningin minnkað skammtinn í eina töflu annan hvern dag. Ef þú hefur alvarleg nýrnvandamál gæti lækningin minnkað skammtinn í eina töflu á viku.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Drekka skal fullt glas af mjólk áður en lagt er af stað. Ekki framkalla uppköst. Ekki leggjast fyrir.

Ef gleymist að taka Ibandronic acid WH

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú tekur eina töflu á dag skaltu sleppa skammtinum. Haltu síðan áfram þar sem frá var horfið næsta dag. Ef þú tekur eina töflu annan hvern dag eða eina töflu á viku skaltu spyrja lækni þinn eða lyfjafræðing ráða.

Ef hætt er að taka Ibandronic acid WH

Haltu áfram að taka Ibandronic acid WH eins lengi og lækningin gefur fyrirbætur um. Þetta er vegna þess að lyfið hefur ekki tilætluð áhrif nema það sé tekið allan tímann.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka Ibandronic acid WH og ræddu tafarlaust við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna alvarlegra aukaverkana – þú gætir þurft á bráðri lækniástoð að halda:

Algengar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- lasleiki, brjóstsviði og óþægindi við kyngingu (bólga í munnholi/vélinda)

Sjaldgæfar (geta haft áhrif á færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- alvarlegir kviðverkir. Þetta gæti verið merki um blæðandi sár í efsta hluta þarmanna (skeifugörn) eða magabólgu

Mjög sjaldgæfar (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- viðvarandi sársauki og bólga í auga.
- nýr verkur, máttleysi eða óþægindi í læri, mjöðm eða nára. Þetta geta verið snemmbúnar vísbendingar um hugsanlegt óvenjulegt brot á lærleggnum

Koma örsjaldan fyrir (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- verkur eða sárindi í munni eða kjálka. Þú gætir verið með snemmbúin einkenni alvarlegs sjúkdóms í kjálka (beindrep í kjálka)
- ræddu við lækningu ef þú ert með verk í eyra, útferð úr eyra og/eða sýkingu í eyra. Það geta verið ummerki um beinskemmdir í eyra.
- kláði, þroti í andliti, vörum, tungu og hálsi ásamt öndunarerfiðleikum. Þú gætir verið með alvarleg, hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð
- alvarlegar aukaverkanir í húð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- astmakast

Aðrar mögulegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- kviðverkur, meltingartruflanir
- blóðkalsíumlækkun
- lasleiki

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- brjóstverkur
- kláði eða stingandi tilfinning í húð (náladofi)
- inflúensulík einkenni, almenn vanlíðan eða verkir
- munnþurrkur, skrítið bragð í munni eða kyngingarerfðleikar
- blóðleysi
- há gildi þvagefnis eða kalkkirtilshormóns í blóði

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ibandronic acid WH

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningu og öskju á eftir fyrnist/EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ibandronic acid WH inniheldur

- Virka innihaldsefnið er 56,25 mg af ibandrónsýru, natríumeinhýdrat, sem jafngildir 50 mg af ibandrónsýru
- Önnur innihaldsefni eru laktósa einhýdrat, krospóvíðón (E1202), örkristallaður sellulósi (E460), vatnsfrí kísilkvoða (E551), natríumstearýl fúmarat (töflukjarni); pólývínýlalkóhól, makrógól/PEG 3350, talkúm (E553b) og títantvíoxíð (E171) (töfluhúð).

Lýsing á útliti Ibandronic acid WH og pakkningastærðir

Ibandronic acid WH töflur eru hvítar eða beinhvítar, ílangar, merktar “I9BE“ á annari hlið og “50“ á hinn hliðinni.

Þær eru þynnupakkaðar og fást í eftirtöldum pakkningastærðum:

1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 og 210 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spánn

Synthon BV
Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM
Holland

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
Tres Cantos (Madrid), 28760
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Bretland	Ibandronic acid Genthon
Finnland	Clastec
Frakkland	Acide ibandronique Genthon
Grikkland	Ibandronic acid Ariti
Ísland	Ibandronic acid WH
Þýskaland	Ibandronsäure Genthon

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2021.