

## Fylgiseðill: upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Ibandronic acid Alvogen**  
150 mg filmuhúðaðar töflur  
íbandrónsýra

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 lyfjafræðing 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 Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid Alvogen
3. Hvernig nota á Ibandronic acid Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ibandronic acid Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Ibandronic acid Alvogen tilheyrir flokki lyfja sem kallast **bisfosfónöt**.

Það inniheldur virka innihaldsefnið íbandrónsýru.

Ibandronic acid Alvogen getur snúið við beintapi með því að stöðva meira beintap og auka beinmassa hjá flestum konum sem taka það, jafnvel þó að þær sjái ekki eða finni muninn þar á.

Ibandronic acid Alvogen getur minnkað líkur á beinbrotum (sprungum). Sýnt hefur verið fram á að hætta á brotum í hrygg minnkar en ekki hætta á mjaðmarbrotum.

### **Ibandronic acid Alvogen er ávísað til að meðhöndla beinþynningu eftir tíðahvörf vegna aukinnar hættu á beinbrotum.**

Við beinþynningu gisna beinin og verða veikbyggðari, en það er algengt hjá konum eftir tíðahvörf.

Við tíðahvörf hætta eggjastokkar konunnar að framleiða kvenhormónið, östrógen, sem stuðlar að heilbrigði beinagrindarinnar.

Því fyrr sem tíðahvörf verða hjá konunni, því meiri hætta er á beinbrotum vegna beinþynningar.

Aðrir þættir sem aukið geta hættuna á beinbrotum eru:

- skortur á kalki og D-vítamíni í fæðu
- reykingar eða óhófleg áfengisneysla
- of lítið af gönguferðum eða annarri líkamlegri áreynslu
- fjölskyldusaga um beinþynningu

**Heilbriggt líferni** stuðlar einnig að því að ávinningur verði sem mestur af meðferðinni.

Með þessu er átt við

- neysla alhliða kalk- og D-vítamínríkrar fæðu;
- gönguferðir eða aðra líkamlega áreynslu;
- að reykja ekki og halda áfengisneyslu í hófi.

## 2. Áður en byrjað er að nota Ibandronic acid Alvogen

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.

### Ekki má nota Ibandronic acid Alvogen:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ákveðin vandamál í koki/vélinda svo sem þrengsli eða kyngingarerfiðleika.
- 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.** Vinsamlega hafið samband við lækninn.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Ibandronic acid Alvogen er notað.

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið tilkynnt um aukaverkun sem kallast beindrep í kjálka (skemmdir á kjálkabeini) hjá sjúklingum sem fá íbandrónsýru við beinþynningu. Beindrep í kjálka getur einnig komið fram eftir að meðferð er hætt.

Það er því mikilvæg að reyna að koma í veg fyrir myndun beindreps í kjálka þar sem það er sársaukafullt ástand sem getur verið erfitt að meðhöndla. Til að draga úr hættu á að beindrep myndist í kjálka ætti að gera varúðarráðstafnir.

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

- Þú átt við munn- eða tannvandamál að stríða, svo sem slæma tannheilsu, sjúkdóm í tannholdi eða ef fyrirhugað er að draga úr þér tönn.
- Þú ferð ekki reglulega til tannlæknis eða ef langt er síðan þú fórst í tanneftirlit.
- Þú reykir (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 um að fara í tannskoðun áður en meðferð með Ibandronic acid Alvogen hefst.

Meðan á meðferð stendur skaltu stunda góða tannhirðu (þ.m.t. 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 lækninn vita um tannmeðferðina og láttu tannlækninn vita að þú sért í meðferð með Ibandronic acid Alvogen.

Hafðu strax samband við lækninn og tannlækninn ef þú finnur fyrir vandamálum í munni eða tönnum, svo sem lausri tönn, verk eða bólgu í munni, sár sem gróa ekki eða útferð, þar sem þetta geta verið merki um beindrep í kjálka.

### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ibandronic acid Alvogen

Sumir þurfa að gæta sérstakrar varúðar við notkun Ibandronic acid Alvogen. Læknir þarf að aðgæta:

- hvort um er að ræða nokkrar truflanir á efnaskiptum steinefna (svo sem D-vítamínskort)
- hvort nýrnastarfsemi sé eðlileg
- hvort þú ert með kyngingarörðuleika eða meltingaróþægindi.

Ertíng, bólga eða sáramyndun í 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 þú drekkur

ekki fullt glas af vatni og/eða ef þú leggst niður innan klukkustundar frá töku Ibandronic acid Alvogen. Ef þessi einkenni koma fram, hættu að taka Ibandronic acid Alvogen og láttu lækinn strax vita (sjá kafla 3).

### **Börn og unglingar**

Ekki á að gefa börnum eða unglingum Ibandronic acid Alvogen.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ibandronic acid Alvogen.**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sérstaklega:

- **Fæðubótarefni sem innihalda kalk, magnesíum, járn eða ál**, vegna þess að þau geta hugsanlega haft áhrif á verkun Ibandronic acid Alvogen.
- **Asetýlsalisýlsýru og önnur bólgueyðandi verkjalyf (NSAIDs)** (að meðtöldu ibúprófeni, díklófenak natríum og naproxeni) geta ert maga og þarma. Ibandronic acid Alvogen getur einnig gert það. Því þarf að gæta sérstakrar varúðar **ef verkjalyf eða bólgueyðandi lyf** eru tekin samhliða Ibandronic acid Alvogen.

Eftir að búið er að gleypa mánaðarlegu Ibandronic acid Alvogen töfluna á að **bíða í eina klukkustund** með að taka önnur lyf, þar með taldar töflur eða lyf við meltingartruflunum, fæðubótarefni með kalki eða vítamín.

### **Notkun Ibandronic acid Alvogen með mat eða drykk**

**Ekki skal taka Ibandronic acid Alvogen með mat.** Ibandronic acid Alvogen hefur minni áhrif ef það er tekið með mat.

### **Drekka má venjulegt vatn en enga aðra drykki**

Bíðið í 1 klukkustund áður en matar eða drykkjar er neytt, eftir töku Ibandronic acid Alvogen (sjá kafla 3, Hvernig nota á Ibandronic acid Alvogen).

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Ibandronic acid Alvogen er aðeins ætlað til notkunar hjá konum eftir tíðahvörf, konur á barneignaraldri mega ekki taka Ibandronic acid Alvogen.

Ekki skal taka Ibandronic acid Alvogen á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið eru notað.

### **Akstur og notkun véla**

Það má aka og nota vélar þar sem búist er við að Ibandronic acid Alvogen hafi engin eða hverfandi 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 Alvogen inniheldur laktósa**

Ef lækinn hefur sagt þér að þú sért með óþol eða getir ekki melt ákveðnar sykrur, talaðu við lækinn áður en þú tekur lyfið.

### **Ibandronic acid Alvogen inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri filmuhúðaðri töflu og er því nánast natríumfrítt.

### 3. Hvernig nota á Ibandronic acid Alvogen

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

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

**Ráðlagður skammtur af Ibandronic acid Alvogen er ein tafla í mánuði.**

#### Taka mánaðarlegrar töflu

Áríðandi er að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum vandlega. Þær eru til þess gerðar að stuðla að því að Ibandronic acid Alvogen taflan komist hratt niður í maga svo minni líkur séu á að hún valdi ertingu.

- **Taka skal eina Ibandronic acid Alvogen 150 mg töflu einu sinni í mánuði**
- **Velja skal dag í mánuðinum** sem auðvelt er að muna. Þú getur valið annaðhvort sömu dagsetninguna (t.d. fyrsta dag hvers mánaðar) eða sama dag (t.d. fyrsta sunnudag í hverjum mánuði) til þess að taka Ibandronic acid Alvogen töfluna. Velja á dagsetningu sem hentar best þínum venjum.
- Taka skal Ibandronic acid Alvogen töfluna **a.m.k. 6 klukkustundum eftir síðustu neyslu matar** eða drykkjar, að undanskildu vatni.
- Taka skal Ibandronic acid Alvogen töfluna
  - **eftir að farið er á fætur á morgnana** og
  - **áður en nokkuð er borðað eða drukkið** (á fastandi maga)
- **Gleypa skal töfluna með fullu glasi af vatni** (a.m.k. 180 mL)

**Ekki** má taka töfluna með vatni sem inniheldur mikið magn af kalsíum, ávaxtasafa eða neinum öðrum drykkjum. Ef mikið magn kalsíums í kranavatni er talið vera áhyggjuefni er ráðlagt að nota vatn á flöskum sem inniheldur lítið magn steinefna.

- **Gleypa skal töfluna í heilu lagi** - ekki á að tyggja hana, mylja eða láta hana leysast upp í munninum.
- **Næstu klukkustund (60 mínútur)** eftir að taflan hefur verið tekin
  - **á ekki að leggjast**; ef ekki er verið í uppréttri stöðu (standandi eða sitjandi) gæti hluti lyfsins runnið aftur upp í vélindað



- **á ekki að borða neitt**



- **á ekki að drekka neitt** (nema vatn ef þörf er á)
- **á ekki að taka önnur lyf**
- Þegar klukkustund er liðin, má neyta fyrsta matar og drykkjar dagsins.

Þegar búið er að borða er í lagi að leggjast ef þess er óskað og taka þau lyf önnur sem taka þarf.

### **Áframhaldandi taka Ibandronic acid Alvogen**

Áríðandi er að halda áfram að taka Ibandronic acid Alvogen í hverjum mánuði, eins lengi og lyfjaávisunin frá læknum segir fyrir um. Eftir 5 ára meðferð með Ibandronic acid Alvogen skaltu ráðfæra þig við læknum um hvort þú eigir að halda meðferðinni áfram.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef fleiri en ein tafla hafa óvart verið teknar, **skal drekka fullt glas af mjólk og hafa strax samband við læknum.**

**Ekki á að framkalla uppköst eða leggjast fyrir;** það gæti valdið því að Ibandronic acid Alvogen erti vélindað.

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).

### **Ef gleymist að nota Ibandronic acid Alvogen**

- Ef gleymist að taka töflu að morgni þess dags sem hefur verið valinn **á ekki að taka töflu síðar um daginn.** Þess í stað á að fletta upp í dagatalinu til að finna út hvenær næsti áætlaði skammtur er.
- **Ef þú gleymir að taka töfluna á völdum degi og næsti áætlaði skammtur er innan 1 til 7 daga...**  
**Aldrei á að taka tvær töflur af Ibandronic acid Alvogen innan sömu viku.** Bíða á þar til næsti skammtur er áætlaður og taka hann eins og venjulega; síðan á að halda áfram að taka eina töflu einu sinni í mánuði á áætluðum dögum sem merktar hafa verið á dagatalið.
- **Ef þú gleymir að taka töfluna á völdum degi og næsti áætlaði skammtur er eftir meira en 7 daga...**  
Taka á eina töflu að morgni næsta dags eftir að munað er eftir því; síðan á að halda áfram að taka eina töflu einu sinni í mánuði á áætluðum dögum sem merktar hafa verið á dagatalið.

Ef þú hefur frekari spurningar varðandi notkun lyfsins skaltu spyrja læknum þinn eða lyfjafræðing.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

**Hafið strax samband við hjúkrunarfræðing eða lækni ef einhverjar af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum gera vart við sig - þú gætir þurft bráða lækni meðferð:**

**Sjaldgæfar** (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- mikill verkur fyrir brjósti, mikill verkur eftir að hafa kyngt mat eða drykk, mikil ógleði eða uppköst, erfiðleikar við að kyngja. Þú gætir haft alvarlega bólgu í koki/vélinda, hugsanlega með sárum eða hindrun í koki/vélinda.

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

- kláði, þroti í andliti, vörum, tungu og hálsi, ásamt öndunarerfiðleikum.
- viðvarandi sársauki og bólga í auga.
- nýr verkur, máttleysi eða óþægindi í læri, mjöðm eða nára. Þetta geta verið snemmbúnar vísbindingar um hugsanlegt óvenjulegt brot á lærleggnum.

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

- verkur eða særindi í munni eða kjálka. Þú gætir verið með snemmbúin einkenni alvarlegs sjúkdóms í kjálka (beindrep í kjálka).
- talaðu við lækinn þinn ef þú ert með verk í eyra, útferð úr eyra, og/eða sýkingu í eyra. Þetta gæti verið vísbending um beinskemmdir í eyra.
- Alvarleg, mögulega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð.
- Alvarleg áhrif á húð. Þú gætir fengið útbrot, sem geta myndað blöðrur og líta út eins og smáar skotskífur (dökkir blettir umkringdir ljósara svæði, með dökkum hring umhverfis brúnina) (regnbogaroðasótt), útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri (*Stevens-Johnson heilkenni*), og blöðrumyndun á húð (blöðruhúðbólga).

### Aðrar mögulegar aukaverkanir

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

- höfuðverkur
- brjóstsviði, óþægindi við að kyngja, magaverkur (mögulega vegna bólgu í maga), meltingartregða, ógleði, niðurgangur
- magakrampar, stirðleiki í liðum og útlimum
- einkenni sem líkjast flensu, þar með talin hiti, titringur og skjálfti, vanlíðan, beinverkir og verkir í vöðvum og liðum. Talaðu við hjúkrunarfræðing eða lækni ef einhver einkenni verða alvarleg eða vara lengur en tvo daga
- útbrot.

**Sjaldgæfar** (geta haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- sundl
- vindgangur (fret, uppþemba)
- bakverkur
- þreyta, uppgefinn
- astmaköst

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

- bólga í skeifugörn (fyrsti hluti þarma) sem veldur kviðverk
- ofsakláði

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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 á [www.lyfjastofnun.is](http://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 Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnunni. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

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

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Ibandronic acid Alvogen

- Virka efnið er íbandrónsýra. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg af íbandrónsýru (sem natríum einhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru:

**töflukjarni:** Póvídón, örkristallaður sellulósi, forhleypt maíssterkja, krospóvídón, vatnsfrí kísilkvoða, glýseróldíbehenat.

**töfluhúð:** Opadry OY-LS-28908 (white II) sem inniheldur: Hýprómellósa, laktósaeinhýdrat, títantvíoxíð (E171), makrógól 4000.

### Útlit Ibandronic acid Alvogen og pakkingastærðir

Ibandronic acid Alvogen 150 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur.

Ibandronic acid Alvogen 150 mg filmuhúðaðar töflur fást í öskjum sem inniheldur viðeigandi fjölda af PA/Ál/PVC-Ál þynnur (ál-ál þynnur) sem innihalda 1 eða 3 töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.  
Sæmundargötu 15-19  
101 Reykjavík  
Ísland

#### Framleiðandi

Pharmathen S.A  
6 Dervenakion Str.  
153 51 Pallini, Attiki  
Grikkland

Pharmathen International S.A  
Sapes Industrial Park  
Block 5  
69300 Rodopi  
Grikkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2019.**