

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Licobondrat 150 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Ibandroonhape

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Licobondrat 150 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Licobondrat 150 mg võtmist
3. Kuidas Licobondrat 150 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Licobondrat 150 mg säilitada
6. Lisainfo

#### 1. Mis ravim on Licobondrat 150 mg ja milleks seda kasutatakse

Licobondrat 150 mg kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse **bisfosfonaatideks**. See sisaldab ibandroonhapet. Preparaat ei sisalda hormone.

Licobondrat 150 mg ravib luukoe kaotust, peatades luukoe edasise vähenemise ja suurendades luumassi enamikel seda kasutataval naistel, isegi kui nad seda ei märka ega tunne. Licobondrat 150 mg võib aidata vähendada võimalust luumurdude tekkeks. Tõestatud on lülisambamurdude ohu vähenemine, kuid mitte puusaluu murdude vähenemine.

**Licobondrat 150 mg määrab arst teile osteoporoosi raviks, sest teil on suurenenud risk luumurdude tekkeks.** Osteoporoosi all mõistetakse luude hõrenemist ja nõrgenemist, mis on tavaliseks muutuseks naistel pärast menopausi. Menopausijärgselt ei tooda naiste munasarjad enam naissuguhormooni nimega östrogeen, mis aitab säilitada luude tugevust.

Mida varem tekib naisel menopaus, seda suurem on risk luumurdude tekkeks osteoporoosi korral. Luumurdude tekkeriski võivad suurendada veel:

- ebapiisav kaltsiumi ja D-vitamiini sisaldus toidus
- suitsetamine, alkoholi liigtarvitamine
- liiga vähene liikumine või teised kehalised tegevused
- perekonnaliikmetel esineb luuhõrenemist.

Paljudel luuhõrenemisega inimestel ei teki haigusnähte. Sümptomite puudumise korral ei pruugi te oma seisundist teadlik olla. Siiski suurendab luuhõrenemine võimalust luumurdude tekkeks, kui te kukute või vigastate end. Luumurd pärast 50. eluaastat võib viidata luuhõrenemisele. Luuhõrenemine võib samuti põhjustada seljavalu, kehapikkuse lühenemist ning selga võib tekkida kükür.

Licobondrat 150 mg hoiab ära luude hõrenemise ja aitab taastada luukudet. Seega vähendab Licobondrat 150 mg ohtu luumurdude tekkeks.

**Tervislik eluviis** aitab samuti suurendada ravimist saadavat kasu. Siia alla kuuluvad tasakaalustatud koostisega ning kaltsiumi- ja D-vitamiini rikka toidu söömine; kõndimine või mingi muu kehaline tegevus; suitsetamisest ja liigsest alkoholi tarvitamisest loobumine.

#### 2. Mida on vaja teada enne Licobondrat 150 mg võtmist

### **Ärge võtke Licobondrat 150 mg:**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) ibandroonhappe või Licobondrat 150 mg mõne koostisosa suhtes.
- kui teil esinevad teatud probleemid söögitoruga (suuõõnt maoga ühendav torujas elund), nagu söögitoru kitsenemus või neelamisraskus.
- kui te ei suuda püsti seista või sirgelt istuda vähemalt tund aega (60 minutit) järjest.
- **kui teil on või on varem olnud madal kaltsiumisisaldus veres.** Palun pidage nõu arstiga.

### **Ärge andke Licobondrat 150 mg lastele ega noorukitele.**

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Licobondrat 150 mg**

Mõned inimesed peavad Licobondrat 150 mg võtmise ajal olema eriti ettevaatlikud. Kontrollige koos oma arstiga:

- kui teil esineb ükskõik milliseid mineraalide ainevahetuse häireid (näiteks D-vitamiini puudus).
- kui teie neerufunktsioon on häiritud.
- kui teil esineb mingeid neelamis- või seedehäireid.
- kui te saate hambaravi või kui teile tehakse hambaoperatsioon, öelge oma hambaarstile, et teid ravitakse ravimiga Licobondrat 150 mg.

Tekkida võib söögitoru (suuõõnt maoga ühendav torujas elund) ärritus, põletik või haavandumine, mille sümptomiteks on sageli tugev valu rinnus, tugev valu pärast toidu ja/või joogi neelamist, tugev iiveldus või oksendamine, eriti kui te ei joo pärast Licobondrat 150 mg võtmist klaasitäit vett ja/või heidate tunni aja jooksul pikali. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Licobondrat 150 mg võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti:

- **kaltsiumi, magneesiumi, rauda või alumiiniumi sisaldavad toidulisandid**, sest need võivad mõjutada Licobondrat 150 mg toimet.
- **aspiriin ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d)** (sealhulgas ibuprofeen, diklofenaknaatrium ja naprokseen) võivad ärritada magu ja soolestikku. Bisfosfonaadid (nagu Licobondrat 150 mg) võivad avaldada samasugust toimet. Seetõttu olge eriti ettevaatlik, kui te võtate **valuvaigisteid või põletikuvastaseid ravimeid** samal ajal, kui te võtate Licobondrat 150 mg.

Pärast oma igakuise Licobondrat 150 mg tableti allaneelamist **oodake 1 tund, enne kui võtate mingit muud ravimit**, siia alla kuuluvad ka seedimist parandavad tabletid, kaltsiumipreparaadid või vitamiinid.

### **Licobondrat 150 mg võtmine koos toidu ja joogiga**

**Ärge võtke Licobondrat 150 mg koos toiduga.** Licobondrat 150 mg tõhusus väheneb koos toiduga võtmisel.

**Te võite juua puhast vett, kuid mitte teisi jooke** (vt lõik 3 “Kuidas Licobondrat 150 mg võtta”).

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga .

Licobondrat 150 mg kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Katsed loomadega on näidanud Licobondrat 150 mg kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Seetõttu ei tohi Licobondrat 150 mg raseduse ajal kasutada.

Ei ole teada, kas ravim imendub inimestel rinnapiima. Katsed loomadega on näidanud toimeaine madalate kontsentratsioonide esinemist piimas. Seetõttu ei tohi Licobondrat 150 mg kasutada imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine on lubatud, sest on väga ebatõenäoline, et Licobondrat 150 mg mõjutab teie võimet autot juhtida ja masinatega töötada.

### **Oluline teave mõningate Licobondrat 150 mg koostisainete suhtes**

Licobondrat 150 mg sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### **3. Kuidas Licobondrat 150 mg võtta**

Võtke Licobondrat 150 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Tavaline Licobondrat 150 mg annus on üks tablett üks kord kuus.**

#### **Igakuise tableti võtmine**

Nende juhiste täpne järgimine on väga oluline. Juhised on koostatud selleks, et Licobondrat 150 mg tablett jõuaks kiiresti makku ja väheneks võimalus ärritusnähtude tekkeks.

- **Võtke üks Licobondrat 150 mg tablett üks kord kuus.**
- **Valige üks päev kuu jooksul**, mida on lihtne meeles pidada. Te võite Licobondrat 150 mg võtmiseks valida kas kindla kuupäeva (näiteks iga kuu 1. kuupäev) või kindla päeva (näiteks iga kuu esimene pühapäev). Valige päev, mis kõige paremini sobib teie elukorraldusega.
- Võtke Licobondrat 150 mg tablett sisse **vähemalt 6 tunni möödumisel viimasest söömisest** või joomisest, v.a puhas vesi.
- Võtke Licobondrat 150 mg tablett
  - **pärast hommikust esimest tõusmist** ning
  - **enne söömist ja joomist** (tühja kõhuga)
- **Neelake tablett alla klaasitäie puhta veega** (vähemalt 180 ml). **Ärge** võtke tabletti mineraalvee, puuviljamahla ega teiste jookidega.
- **Neelake tablett tervelt alla** - ärge närige ega imege tabletti ega laske sellel suus lahustuda.
- **Järgmise ühe tunni (60 minutit) jooksul** pärast tableti võtmist
  - **ärge heitke pikali**; kui te ei jää püstiasendisse (seistes või istudes), võib osa ravimist paiskuda tagasi söögitorru



- **ärge sööge midagi**



- **ärge jooge midagi** (välja arvatud puhas vesi, kui see on vajalik)
- **ärge võtke mingeid teisi ravimeid**
- Kui te olete oodanud ühe tunni, võite süüa/juua esimest korda päevas. Kui te olete ära söönud, **VÕITE** soovi korral heita pikali ja võtta vajadusel teisi ravimeid.

**Ärge** võtke oma tabletti enne magamaminekut või enne voodist üles tõusmist.

### **Licobondrat 150 mg võtmise jätkamine**

Oluline on jätkata Licobondrat 150 mg võtmist kord kuus senikaua, kuni arst on teile ravimit määranud.

Licobondrat 150 mg ravib luuhõrenemist ainult senikaua, kui te ravimit võtate.

#### **Kui te võtate Licobondrat 150 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud kogemata rohkem kui ühe tableti, **jooge klaas piima ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.**

**Ärge kutsuge ise esile oksendamist ega heitke pikali** - selle tulemusena võib Licobondrat 150 mg ärritada söögitoru.

#### **Kui te unustate Licobondrat 150 mg võtta**

Kui te unustate tableti valitud päeva hommikul võtmata, **ärge võtke tabletti hiljem päeva jooksul järelle.** Selle asemel vaadake kalendrist, millal on järgmise annuse võtmise aeg:

#### **Kui järgmise annuse võtmiseni on aega 1 kuni 7 päeva...**

Oodake ära järgmise annuse võtmise aeg ja võtke see nagu tavaliselt; seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord kuus selleks plaanitud päeval, mis on märgitud kalendrisse.

#### **Kui järgmise annuse võtmiseni on aega rohkem kui 7 päeva...**

Võtke üks tablett järgmisel hommikul pärast seda, kui tablett on meenenud; seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord kuus selleks plaanitud päeval, mis on märgitud kalendrisse.

**Ühel nädalal ei tohi kunagi võtta kahte Licobondrat 150 mg tabletti.**

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Licobondrat 150 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt:

- väga sage: esineb rohkem kui ühel kasutajal 10-st
- sage: esineb 1...10 kasutajal 100-st
- aeg-ajalt: esineb 1...10 kasutajal 1000-st
- harv: esineb 1...10 kasutajal 10000-st
- väga harv: esineb vähem kui ühel kasutajal 10000-st
- teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** on kõrvetised, seedehäired, kõhulahtisus, kõhuvalu ja iiveldus.

**Licobondrat 150 mg võib põhjustada ka söögitoru ärritust, kuigi tavaliselt saab seda ära hoida, kui võtate ravimit nii, nagu käesolevas infolehes on õpetatud. Kui teil tekivad sümptomid, nagu tugev valu rinnus, tugev valu pärast joomist või söömist, tugev iiveldus või oksendamine, rääkige sellest otsekohe oma arstile.**

Muud sageli esinevad kõrvaltoimed on nahalööve, lihaskrambid, lihas- ja liigesvalu ning peavalu. See hõlmab ka gripilaadseid sümptomeid (valud, ebamugavustunne, väsimus), mis on tavaliselt kerged, lühiajalised ja kaovad varsti pärast esimese annuse võtmist. Seega peaks Licobondrat 150 mg võtmise jätkamine olema võimalik. Teavitage oma arsti, kui ükskõik milline kõrvaltoimetest valmistab teile muret või kestab kaua.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed on pearinglus, seljavalu ja kõhupuhitus.

Harva esinevad kõrvaltoimed on näo, huulte ja suu turse ning sügelus.

Väga harv: pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. Kuidas Licobondrat 150 mg säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Lisainfo

### Mida Licobondrat 150 mg sisaldab

- Toimeaine on ibandroonhape. Iga tablett sisaldab 150 mg ibandroonhapet (ibandronaatnaatriummonohüdraadina).
- Abiained on:  
**tableti sisu:** laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.  
**tableti kate:** hüdroksüpropüültselluloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000.

### Kuidas Licobondrat 150 mg välja näeb ja pakendi sisu

Licobondrat 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, pikliku kujuga, millede ühel küljel on märgistus „LC”.

Licobondrat 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on blisterpakendis, mis sisaldavad 1 või 3 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Gran Via Carlos III, 98, 7  
08028 Barcelona  
Hispaania

#### Tootja:

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),  
Hispaania

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Licobondrat 150 mg Filmtabletten  
Belgia: Licobondrat 150 mg Comprimés pelliculés  
Bulgaaria: Licobondrat 150 mg Филмирана таблетка  
Tšehhi Vabariik: Licobondrat 150 mg potahované tablety  
Eesti: Licobondrat 150 mg  
Soome: Licobondrat 150 mg Tabletti, kalvopäällysteinen  
Prantsusmaa: Licobondrat 150 mg Comprimés pelliculés

Saksamaa: Licobondrat 150 mg Filmtabletten  
Ungari: Licobondrat 150 mg Filmtabletta  
Itaalia: Licobondrat 150 mg Compressa rivestita con film  
Läti: Licobondrat 150 mg Apvalkotās tabletes  
Leedu: Licobondrat 150 mg Plēvele dengtos tabletēs  
Luksemburg: Licobondrat 150 mg Comprimés pelliculés  
Holland: Licobondrat 150 mg Filmomhulde tabletten  
Norra: Licobondrat 150 mg Tablett, filmdrasjert  
Portugal: Licobondrat 150 mg  
Slovakkia Vabariik: Licobondrat 150 mg  
Hispaania: Ácido Ibandrónico Tarbis 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Ühendkuningriik: Licobondrat 150 mg Film-coated tablets

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.**