

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bonefurbit 150 mg, õhukese polümeerikattega tabletid ibandroonhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bonefurbit ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bonefurbit'i võtmist
3. Kuidas Bonefurbit'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bonefurbit'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bonefurbit ja milleks seda kasutatakse

Bonefurbit kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse **bisfosfonaatideks**. See sisaldab toimeainena ibandroonhapet. Bonefurbit ravib luukoe kaotust, peatades luukoe edasise vähenemise ja suurendades luumassi enamikel seda kasutataval naistel, isegi kui nad seda ei märka ega tunne. Bonefurbit aitab vähendada võimalust luumurdude tekkeks. Tõestatud on lülisambamurdude ohu vähenemine, kuid mitte puusaluurmurdude vähenemine.

Bonefurbit'it määrab arst teile menopausijärgse 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 tervist.

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
- perekonnas varem esinenud luuhõrenemine (osteoporoos).

Tervislik eluviis aitab samuti suurendada ravimist saadavat kasu. Siia 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 Bonefurbit'i võtmist

Bonefurbit'it ei tohi kasutada

- kui olete ibandroonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esinevad teatud probleemid söögitoruga, nagu söögitoru kitsenemus või neelamisraskus.
- kui te ei saa 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.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Bonefurbit'i osteoporoosi raviks saavatel patsientidel on turuletulekujärgselt väga harva teatatud kõrvaltoimetest, mida nimetatakse lõualuu osteonekroosiks (luukahjustus lõualuus). Lõualuu osteonekroos võib tekkida ka pärast ravi lõppu.

Tähtis on püüda lõualuu osteonekroosi teket vältida, sest tegemist on valuga kulgeva seisundiga, mida võib olla raske ravida. Lõualuu osteonekroosi tekkeriski vähendamiseks saab rakendada ettevaatusabinõusid.

Enne ravi saamist öelge oma arstile/meditsiiniõele (tervishoiutöötajale), kui:

- teil esineb suuõõne või hammastega seotud probleeme, näiteks halb hammaste tervis, igemehaigus või on plaanis hamba väljatõmbamine;
- te ei saa korrapäraselt hambaravi või ei ole laskud kaua aega oma hambaid kontrollida;
- te olete suitsetaja (sest see võib suurendada hambaprobleemide tekkeohtu);
- te olete varem saanud ravi bisfosfonaadiga (mida kasutatakse luuhäirete raviks või ennetamiseks);
- te võtate ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks (nagu prednisoloon või deksametasoon);
- te põete vähki.

Enne Bonefurbit'iga ravi alustamist võib arst paluda teil käia hambaarsti juures kontrollis.

Ravi ajal peate hoidma head suuõõne hügieeni (sh puhastama korrapäraselt oma hambaid) ja käima regulaarselt hambaarsti juures kontrollil. Kui kannate proteese, peavad need teile hästi sobima. Kui saate hambaravi või teile tehakse kirurgiline hambaravi protseduur (nt hamba väljatõmbamine), teavitage oma arsti hambaravist ja öelge hambaarstile, et saate ravi Bonefurbit'iga.

Võtke otsekohe ühendust oma arsti ja hambaarstiga, kui teil tekivad suuõõne või hammastega seotud probleemid, nagu hammaste liikuvus, valu või turse või mitteparanevad haavandid või eritus, sest need võivad olla lõualuu osteonekroosi nähud.

Mõned inimesed peavad Bonefurbit'i võtmise ajal olema eriti ettevaatlikud. Enne Bonefurbit'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esinevad ükskõik millised mineraalide ainevahetuse häired (näiteks D-vitamiini puudus).
- kui teie neerude talitus on häiritud.
- kui teil esineb mingeid neelamis- või seedehäireid.
- kui te saate hambaravi või kui teile tehakse hambaoperatsioon, öelge oma hambaarstile, et te saate Bonefurbit'i ravi. Kui te põete vähki, teavitage ka sellest oma hambaarsti.

Tekkida võib söögitoru 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 Bonefurbit'i võtmist klaasitäit vett ja/või heidate tunni aja jooksul pikali. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Bonefurbit'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke Bonefurbit'it lastele ega noorukitele vanuses alla 18 aasta.

Muud ravimid ja Bonefurbit

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Eriti:

- **kaltsiumi, magneesiumi, rauda või alumiiniumi sisaldavad toidulisandid**, sest need võivad mõjutada Bonefurbit'i toimet.
- **atsetüülsalitsüülhape ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d)** (sealhulgas ibuprofeen, diklofenaknaatrium ja naprokseen) võivad ärritada magu ja soolestikku. Bonefurbit võib avaldada samasugust toimet. Seetõttu olge eriti ettevaatlik, kui te võtate Bonefurbit'i ravi ajal **valuvaigisteid või põletikuvastaseid ravimeid**.

Pärast oma igakuise Bonefurbit'i tableti allaneelamist **oodake 1 tund, enne kui võtate mingit muud**

ravimit, siia alla kuuluvad ka seedimist parandavad tabletid, kaltsiumipreparaadid, vitamiinid.

Bonefurbit koos toidu ja joogiga

Ärge võtke Bonefurbit'it koos toiduga. Bonefurbit'i toime väheneb koos toiduga võtmisel.

Te võite juua vett, kuid mitte teisi jooke (vt lõik 3 "Kuidas Bonefurbit'it võtta").

Pärast Bonefurbit'i võtmist palun oodake üks tund, enne kui sööte või joote midagi (vt lõik 3 „Kuidas Bonefurbit'i võtta“).

Rasedus ja imetamine

Bonefurbit on ette nähtud kasutamiseks ainult postmenopausis naistele ja seda ei tohi võtta naised, kes võivad veel raseduda.

Ärge võtke Bonefurbit'i, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite juhtida autot ja töötada masinatega, sest eeldatavalt Bonefurbit ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Bonefurbit sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Bonefurbit'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett üks kord kuus.

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

- **Rebige lahti ja eemaldage ettevaatlikult kattev foolium.**
- **Võtke üks Bonefurbit 150 mg tablett üks kord kuus.**
- **Valige üks päev kuu jooksul**, mida on lihtne meeles pidada. Te võite Bonefurbit tableti 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 oma Bonefurbit tablett sisse **vähemalt 6 tunni möödumisel viimasest söömisest või joomisest**, v.a puhas vesi.
- Võtke Bonefurbit'i tablett
 - **pärast hommikust tõusmist ning**
 - **enne sööki ja jooki** (tühja kõhuga)
- **Neelake tablett alla klaasitäie veega** (vähemalt 180 ml). **Ärge** võtke tabletti suure kaltsiumisisaldusega vee, puuviljamahla ega teiste jookidega. Kui esineb kahtlus, et kaltsiumisisaldus kraanivees võib olla kõrge (kare vesi), on soovitatav kasutada madala mineraalide sisaldusega pudelivett.
- **Neelake tablett tervelt alla** – ärge närige ja 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.

Bonefurbit'i võtmise jätkamine

Oluline on jätkata Bonefurbit'i võtmist kord kuus senikaua, kuni arst on teile ravimit määranud. Pärast 5 aastat kestnud Bonefurbit'i kasutamist palun pidage nõu oma arstiga, kas peaksite jätkama Bonefurbit'i võtmist.

Kui te võtate Bonefurbit'it 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 lamama – selle tulemusena võib Bonefurbit ärritada söögitoru.

Kui te unustate Bonefurbit'it võtta

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

- **Kui te unustasite tableti valitud päeval võtmata ja järgmise annuse võtmiseni on aega 1 kuni 7 päeva...**
Ühel nädalal ei tohi kunagi võtta kahte Bonefurbit'i tabletti. Oodake ära järgmise annuse võtmise aeg ja võtke see nagu tavaliselt; seejärel võtke üks tablett üks kord kuus selleks plaanitud päeval, mis on märgitud kalendrisse.
- **Kui te unustasite tableti valitud päeval võtmata ja järgmise annuse võtmiseni on aega üle 7 päeva...**
Võtke üks tablett järgmisel hommikul pärast seda, kui tablett on meenunud; seejärel võtke üks tablett üks kord kuus selleks plaanitud päeval, mis on märgitud kalendrisse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pidage otsekohe nõu meditsiiniõe või arstiga, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kohest ravi:

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- tugev valu rinnus, tugev valu pärast söömist või joomist, tugev iiveldus või oksendamine,

neelamisraskus. Teil võib olla tekkinud tõsine söögitorupõletik, millega võivad kaasneda haavandid söögitorus või söögitoru ahenemine.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- sügelus, näo-, huulte, keele -ja kõriturse koos hingamisraskusega;
- püsiv silmavalu ja -põletik;
- esmakordselt tekkinud valu, nõrkus või ebamugavustunne reies, puusas või kubemes. Need võivad olla võimaliku ebahariliku reieluumurru varajased tunnused.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- valu või hellus suus või lõualuus. Need võivad olla tõsise lõualuuhaiguse (lõualuu nekroos ehk kärbus) varajased tunnused;
- pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud;
- tõsine, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon;
- rasked nahareaktsioonid.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- kõrvetised, ebamugavustunne neelamisel, kõhuvalu (võib olla tingitud maopõletikust), seedehäired, iiveldus, kõhulahtisus;
- lihaskrambid, jäikustunne liigestes ja jäsemetes;
- gripilaadsed sümptomid, sh palavik, külmavärinad ja vappekülm, ebamugavustunne, luuvalu ning lihas- ja liigesvalu. Pidage nõu meditsiiniõde või arstiga, kui mõni nähtudest muutub häirivaks või kestab enam kui paar päeva.
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- pearinglus;
- kõhupuhitus;
- seljavalu;
- väsimus- ja kurnatustunne.
- astmahood

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kaksteistsõrmiksoole (esimene osa soolest) põletik, mis põhjustab kõhuvalu;
- nõgestõbi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bonofurbit'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bonefurbit sisaldab

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

Kuidas Bonefurbit välja näeb ja pakendi sisu

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

Bonefurbit 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:

UAB “Orivas”
J. Jasinskio 16B
LT-01112 Vilnius
Leedu

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:

Eesti: Bonefurbit 150 mg
Iirimaa: Bonefurbit 150 mg Film-coated tablets
Läti: Bonefurbit 150 mg Apvalkotās tabletes
Leedu: Bonefurbit 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Norra: Bonefurbit 150 mg Tablett, filmdrasjert
Slovakkia Vabariik: Flastin 150 mg

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.