

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Ibandronic acid Synthron 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Ibandroonhape

#### **Enne ravimi võtmist 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 haigussümptomid 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 Ibandronic acid Synthron 50 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibandronic acid Synthron 50 mg võtmist
3. Kuidas Ibandronic acid Synthron 50 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibandronic acid Synthron 50 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1 Mis ravim on Ibandronic acid Synthron 50 mg ja milleks seda kasutatakse**

Ibandronic acid Synthron 50 mg sisaldab toimeainena ibandroonhapet. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bisfosfonaatideks.

Ibandronic acid Synthron 50 mg kasutatakse täiskasvanutel ja määratakse teile juhul, kui teil on rinnavähk, mis on levinud luudesse (nimetatakse luu „metastaasid“).

- See aitab ära hoida luumurde.
- See aitab ära hoida ka muid probleeme luudega, mis võivad vajada kirurgilist ravi või radioteraapiat.

Ibandronic acid Synthron 50 mg aitab pidurdada kaltsiumisisalduse langust teie luudes ning seega peatada luude nõrgemaks muutumist.

#### **2 Mida on vaja teada enne Ibandronic acid Synthron 50 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Ibandronic acid Synthron 50 mg:**

- kui olete ibandroonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on teatud probleemid söögitoruga, nagu söögitoru kitsenemine või neelamisraskus;
- kui te ei suuda seista või sirgelt istuda vähemalt tund aega (60 minutit) järjest;
- kui teil on või on kunagi olnud veres madal kaltsiumisisaldus.

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Ibandronic acid Synthron 50 mg võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Ibandronic acid Synthron 50 mg'i vähiga seotud seisundite raviks saavatel patsientidel on turuletulekujärgselt väga harva teatatud kõrvaltoimest, mida nimetatakse lõualuu osteonekroosiks (luukahjustus lõualuus). Lõualuu otseonekroos 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 teie hambaid ei ole kaua aega kontrollitud;
- olete suitsetaja (sest see võib suurendada riski suuõõne ja hammastega seotud probleemide tekkeks);
- olete eelnevalt saanud ravi bisfosfonaadiga (mida kasutatakse luuhäirete raviks või ennetamiseks);
- võtate ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks (näiteks prednisoloon või deksametasoon);
- teil on vähk.

Enne Ibandronic acid Synthron 50 mg'iga ravi alustamist võib arst paluda teil läbida suuõõne ja hammaste kontrolli.

Ravi ajal peate hoidma head suuõõne hügieeni (mis hõlmab regulaarset hammaste puhastamist) 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 Ibandronic acid Synthron 50 mg'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.

Enne Ibandronic acid Synthron 50 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete allergiline mis tahes muude bisfosfonaatide suhtes;
- kui teil esineb neelamisraskusi või seedehäireid;
- kui teil esineb kõrge või madal D-vitamiini või mis tahes muude mineraalainete tase;
- kui teil esinevad neerutalitluse häired;

Tekkida võivad söögitoru ärritus, põletik või haavandid, sageli koos selliste sümptomitega nagu tugev valu rindkeres, tugev valu toidu ja/või vedeliku neelamise järgselt, tugev iiveldus või oksendamine, eriti kui te ei joo klaasitäit vett ja/või kui te heidate pikali tunni aja jooksul pärast Ibandronic acid Synthron 50 mg võtmist. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Ibandronic acid Synthron 50 mg võtmine ja rääkige sellest otsekohe oma arstile (vt lõigud 3 ja 4).

### **Lapsed ja noorukid**

Ibandronic acid Synthron 50 mg ei tohi kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta.

### **Muud ravimid ja Ibandronic acid Synthron 50 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on oluline, kuna Ibandronic acid Synthron 50 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti mõned teised ravimid võivad omakorda mõjutada Ibandronic acid Synthron 50 mg toimet.

**Teavitage kindlasti oma arsti või apteekrit**, kui te võtate mõnda järgmistest ravimist:

- kaltsiumi, magneesiumi, rauda või alumiiniumi sisaldavad toidulisandid;
- atsetüülsalitsüülhape ja mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), näiteks ibuprofeen või naprokseen. See on vajalik sellepärast, et MSPVA-d ja Ibandronic acid Synthron 50 mg võivad põhjustada mao- ja sooleärritust.

- teatud tüüpi süstitavad antibiootikumid, mida nimetatakse „aminoglükosiidideks“, nagu nt gentamütsiin, kuna nii aminoglükosiidid kui Ibandronic acid Synthron 50 mg mõlemad võivad langetada vere kaltsiumisisaldust.

Maohappe sisaldust vähendavad ravimid, nagu tsimetidiin ja ranitidiin, võivad vähesel määral suurendada Ibandronic acid Synthron 50 mg toimet.

### **Ibandronic acid Synthron 50 mg koos toidu ja joogiga**

Ärge võtke Ibandronic acid Synthron 50 mg koos söögi või ükskõik millise muu joogi kui veega, sest koos söögi või joogiga võtmisel ravimi toime väheneb (vt lõik 3).

Võtke Ibandronic acid Synthron 50 mg vähemalt 6 tundi pärast viimast söömist, joomist või ükskõik milliste teiste ravimite või toidulisandite võtmist (nt tooted, mis sisaldavad kaltsiumi (piim), alumiiniumi, magneesiumi ja rauda), v.a vesi. Pärast tableti võtmist oodake vähemalt 30 minutit. Seejärel võite süüa ja juua ning võtta ravimeid või toidulisandeid (vt lõik 3).

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Ibandronic acid Synthron 50 mg, kui olete rase, planeerite raseduda või imetate. Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine on lubatud, sest eeldatavalt Ibandronic acid Synthron 50 mg ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele. Kui soovite juhtida autot või töötada masinate või mehhanismidega, pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

### **Ibandronic acid Synthron 50 mg sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te talu või ei suuda seedida teatud suhkruid (nt kui teil on galaktoosi talumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired), rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

## **3 Kuidas Ibandronic acid Synthron 50 mg võtta**

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

Võtke tablett sisse vähemalt 6 tundi pärast viimast söömist, joomist või teiste ravimite või toidulisandite võtmist, v.a vesi. Suure kaltsiumisisaldusega vett kasutada ei tohi. Kui esineb kahtlus, et kaltsiumisisaldus kraanivees võib olla kõrge (kare vesi), on soovitatav kasutada madala mineraalide sisaldusega pudelivett.

Teie arst võib Ibandronic Acid Synthron 50 mg võtmise ajal teha teile regulaarselt vereanalüüse. See aitab kontrollida teile manustatava ravimi annuse õigsust.

### **Ravimi võtmine**

Tähtis on Ibandronic Acid Synthron 50 mg võtta õigel ajal ja õigel viisil. See on vajalik sellepärast, et ravim võib põhjustada söögitoru ärritust, põletikku või haavandeid.

Seda saate ära hoida toimides alljärgnevalt:

- Võtke tablett sisse kohe pärast ärkamist, enne päeva esimest söömist, joomist või mis tahes ravimite või toidulisandite võtmist.
- Võtke tablett sisse koos klaasitäie veega (ligikaudu 200 ml). Ärge võtke tabletti koos ühegi muu joogiga kui ainult veega.
- Neelake tablett tervelt alla. Ärge tabletti näringe, imege ega purustage. Ärge laske tabletil suus lahustuda.
- Pärast tableti võtmist oodake vähemalt 30 minutit. Seejärel võite esimest korda süüa, juua ja võtta mis tahes muid ravimeid või toidulisandeid.

- Jääge tableti võtmise ajaks ning järgneva tunniks (60 minutiks) püstiasendisse (istudes või seistes). Vastasel korral võib osa ravimist söögitoru tagasi liikuda.

### **Kui palju ravimit võtta**

Ibandronic Acid Synthron 50 mg tavaannus on üks tablett ööpäevas. Kui teil esineb keskmise raskusega neeruprobleeme, võib arst vähendada teie annuse ühele tabletile ülepäeviti. Kui teil esineb tõsisemaid neeruprobleeme, võib arst vähendada teie annuse ühele tabletile nädalas.

### **Kui te võtate Ibandronic acid Synthron 50 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette, pidage nõu arstiga või minge viivitamatult haiglasse. Enne minekut jooge klaasitäis piima. Ärge kutsuge endal esile oksendamist. Ärge heitke pikali.

### **Kui te unustate Ibandronic acid Synthron 50 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Juhul kui võtate tabletti üks kord ööpäevas, jätkake vahelejäänud annus täielikult vahele. Jätkake järgmisel päeval tableti võtmist nagu tavaliselt. Kui te võtate tabletti ülepäeviti või kord nädalas, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te lõpetate Ibandronic acid Synthron 50 mg võtmise**

Võtke Ibandronic acid Synthron 50 mg nii kaua, kui teie arst teile ütleb. See ravim toimib ainult siis, kui seda pidevalt võtta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **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 tõsisest kõrvaltoimetest – te võite vajada kohest ravi:**

**Sage** (võivad esineda kuni ühel inimesel kümnest):

- iiveldus, kõrvetised ja ebamugavustunne neelamisel (söögitorupõletik).

**Aeg-ajalt** (võivad esineda vähem kui ühel inimesel sajast):

- tugev kõhuvalu. See võib olla veritseva peensoole algusosa (kaksteistsõrmik) haavandi või maopõletiku (gastrit) sümptom.

**Harv** (võivad esineda kuni ühel inimesel tuhandest):

- püsiv silmavalu ja –põletik.
- esmakordselt tekkinud valu, nõrkus või ebamugavustunne reies, puusas või kubemes. Need võivad olla võimaliku ebahariliku reieluu murru varajased tunnused.

**Väga harv** (võivad esineda kuni ühel inimesel kümnest tuhandest):

- valu või hellus suus või lõualuus. Need võivad olla tõsise lõualuuhaiguse (lõualuu nekroos ehk kärbus) varajased tunnused.
- sügelus, näo, huulte, keele ja kõri turse koos hingamisraskusega. Teil võib olla tekkinud tõsine, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon.
- rasked nahareaktsioonid
- pidage nõu oma arstiga, kui teil on kõrvavalu, eritis kõrvast ja/või kõrvapõletik. Need võivad olla kõrva luukahjustuse nähud.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- astmahoog.

## **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

**Sage** (võivad esineda kuni ühel inimesel kümnest):

- kõhuvalu, seedehäired;
- madal kaltsiumisisaldus veres;
- nõrkus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda vähem kui ühel inimesel sajast):

- valu rinnus;
- naha sügelus või surin (paresteesia);
- gripilaadsed sümptomid, üldine halb enesetunne või valu;
- suukuivus, imelik maitse suus või neelamisraskus;
- aneemia (kehvveresus);
- uurea või kõrvalkilpnäärme hormooni sisalduse tõus veres.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5 Kuidas Ibandronic acid Synthon 50 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast lühendit EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6 Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ibandronic acid Synthon 50 mg sisaldab**

- Toimeaine on ibandronhappe. Iga tablett sisaldab 56,25 mg ibandronhappe naatriummonohüdraati, mis vastab 50 mg ibandronhappele.
- Teised koostisosad on

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, krospovidoon (E1202), mikrokristalliline tselluloos (E460), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), naatriumstearüülfumaraat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, makrogool/PEG 3350, talk (E553b) ja titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Ibandronic acid Synthon 50 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Ibandronhappe tabletid on valged kuni valkjad piklikud tabletid, mille ühel küljel on märgistus "I9BE" ja teisel küljel "50".

Tabletid on saadaval blisterpakendites:

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Synthon BV

Microweg 22,

6545 CM Nijmegen

Holland

Tootjad:

Synthon BV  
Microweg 22,  
6545 CM Nijmegen  
Holland

Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
088830 Sant Boi de Llobregat  
Hispaania

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

|           |  |
|-----------|--|
| Ungari    | Ibandronsav Synthon 50mg                                   |
| Läti      | Ibandronic acid Synthon 50 mg apvalkotās tabletes          |
| Leedu     | Ibandronic acid Synthon 50 mg, plēvele dengtos tabletes    |
| Holland   | Ibandroninezuur Synthon 50 mg, filmohulde tabletten        |
| Poola     | Ibandronic acid Sandoz                                     |
| Rumeenia  | Acid ibandronic Glenmark 50 mg comprimete filmate          |
| Sloveenia | Ibandronska kislina Synthon 50 mg filmsko obložene tablete |

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.**