

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ibandroonhape 150 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 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 ibandroonhape ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ibandroonhappe võtmist
3. Kuidas ibandroonhapet võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ibandroonhapet säilitada
6. Muu teave

1 Mis ravim on ibandroonhape ja milleks seda kasutatakse

Ibandroonhape kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse **bisfosfonaatideks**. See sisaldab toimeainena ibandroonhapet.

Ibandroonhape võib ravida luukadu, peatades luukoe edasise vähenemise ja suurendades luumassi enamikel ravimit kasutavatel naistel, isegi siis, kui nad ei märka ega tunne erinevust. Ibandroonhape võib aidata vähendada luumurdude (fraktuurid) tekkeriski. Luumurdude vähenemine ilmnes lülisamba osas, kuid mitte puusade osas.

Ibandroonhapet määratakse teile menopausijärgse osteoporoosi raviks, sest teil on suurenenud risk luumurdude tekkeks. Osteoporoos on luude hõrenemine ja nõrgenemine, mis on tavaline naistel pärast menopausi. Menopausis ei tooda naiste munasarjad enam naissuguhormooni – östrogeeni –, mis aitab säilitada luude tugevust.

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

- ebapiisav kogus kaltsiumit ja D-vitamiini toidus;
- suitsetamine või liigne alkoholitarbimine;
- liiga vähene kõndimine või teised kehalised tegevused;
- perekonnas esinev osteoporoos.

Tervislik eluviis aitab samuti suurendada ravimist saadavat kasu. Siia alla kuulub:

- tasakaalustatud koostisega ning kaltsiumi- ja D-vitamiini rikka toidu söömine;
- kõndimine või mingi muu keha koormustreeninguga tegelemine;
- suitsetamisest ja liigsest alkoholi tarvitamisest loobumine.

2 Mida on vaja teada enne ibandroonhappe võtmist

Ibandroonhapet ei tohi võtta

- kui olete ibandroonhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil esinevad teatud probleemid söögitoruga, nagu söögitoru kitsenemus või neelamisraskus;
- kui te ei suuda seista või sirgelt istuda vähemalt tund aega (60 minutit) järjest;
- **kui teil on või on olnud varem veres madal kaltsiumisisaldus.** Palun pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ibandroonhapet 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 ibandroonhappega 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 hambaraviprotseduur (nt hamba väljatõmbamine), teavitage oma arsti hambaravist ja öelge hambaarstile, et saate ravi ibandroonhappega.

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 ibandroonhappe võtmise ajal olema eriti ettevaatlikud. Enne ibandroonhappe võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kas teil esineb ükskõik milliseid mineraalide ainevahetuse häireid (näiteks D-vitamiini puudus).
- kas teie neerud ei tööta korralikult.
- kas teil esineb mingeid neelamis- või seedehäireid.

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 ibandroonhappe võtmist klaasitäit vett ja/või heidate tunni aja jooksul pikali. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage ibandroonhappe võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke ibandroonhapet lastele ega noorukitele vanuses alla 18 aasta.

Muud ravimid ja ibandroonhappe

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

- **kaltsiumi, magneesiumi, rauda või alumiiniumi sisaldavaid toidulisandeid.** Need võivad mõjutada Ibandroonhappe toimet;

- **atsetüülsalitsüülhape ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d)** (sh ibuprofeen, diklofenaknaatrium ja naprokseen) võivad ärritada magu ja soolestikku. Ibandroonhape võib avaldada samasugust toimet. Seetõttu olge eriti ettevaatlik, kui te võtate Ibandroonhappe ravi ajal **valuvaigisteid või põletikuvastaseid ravimeid**.

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

Ibandroonhape koos toidu ja joogiga

Ärge võtke ibandroonhapet koos toiduga. Koos toiduga võttes on ibandroonhappe toime nõrgem.

Te võite juua vett, kuid mitte teisi jooke.

Pärast ibandroonhappe võtmist palun oodake üks tund, enne kui sööte või joote midagi (vt lõik 3, „kuidas ibandroonhapet võtta“).

Rasedus ja imetamine

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

Ärge võtke ibandroonhapet, kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimine ja masinatega töötamine on lubatud, sest eeldatavalt ibandroonhappel ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

Ibandroonhape sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

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

3 Kuidas ibandroonhapet võtta

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

Ibandroonhappe tavaline annus on üks tablett üks kord kuus.

Igakuise tableti võtmine

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

- **Võtke üks ibandroonhappe tablett üks kord kuus.**
- **Valige üks päev kuu jooksul**, mida on lihtne meeles pidada. Te võite ibandroonhappe tableti võtmiseks valida kas kindla kuupäeva (näiteks iga kuu 1. kuupäev) või kindla päeva (näiteks iga kuu esimene pühapäev). Valige kuupäev, mis sobitub kõige paremini teie igapäevase elukorraldusega.
- Võtke ibandroonhappe tablett sisse vähemalt **6 tundi pärast viimast söömist või joomist**, v.a vesi.
- Võtke ibandroonhappe tablett:
 - **pärast hommikust tõusmist ning**
 - **enne söömist või joomist** (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 alla tervelt** – ärge seda närige, purustage ega laske suus lahustuda.
- **Ühe tunni jooksul (60 minutit)** pärast tableti võtmist:
 - **ärge heitke pikali**; kui te ei hoia ennast sirgelt (seistes või istudes), võib osa ravimist sattuda tagasi söögitorru;
 - **ärge sööge midagi**;
 - **ärge jooge midagi** (välja arvatud vesi, kui vajate seda);
 - **ärge võtke ühtegi teist ravimit**.
- 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.

Ibandroonhappe võtmise jätkamine

Oluline on jätkata ibandroonhappe võtmist kord kuus nii kaua, kuni arst seda teile määrab. Pärast 5 aastat kestnud ibandroonhappe kasutamist palun pidage nõu oma arstiga, kas peaksite jätkama ibandroonhappe võtmist.

Kui te võtate ibandroonhapet rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud rohkem kui ühe tableti, **jooge klaasitäis piima ja rääkige otsekohe oma arstile**.

Ärge kutsuge endal esile oksendamist ega heitke pikali – selle tulemusena võib Ibandroonhappe ärritada teie söögitoru.

Kui te unustate ibandroonhapet võtta

- Kui te unustasite tableti hommikul võtmata, **ärge võtke tabletti samal päeval, mil see teile meenub**. Selle asemel vaadake oma kalendrit, millal on planeeritud 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 ibandroonhappe tabletti**. Oodake järgmise planeeritud annuse võtmise ajani ja võtke see nagu tavaliselt; seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord kuus planeeritud päeval, mis te olete oma kalendrisse märkinud.
- **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 meenenud. Seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord kuus planeeritud päeval, mille olete märkinud oma 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 tõsisest kõrvaltoimetest – te võite vajada kohest ravi:

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel sajast):

- tugev valu rinnus, tugev valu pärast söömist või joomist, tugev iiveldus või oksendamine.
- neelamisraskus. Teil võib olla tekkinud tõsine söögitorupõletik, millega võivad kaasned haavandid söögitorus või söögitoru ahenemine

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel tuhandest):

- sügelus, näo, huulte, keele ja kõri turse koos hingamisraskusega.

- 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.
- 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 ühel inimesel kümnest):

- 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- ning liigesvalu. Pidage nõu meditsiiniõe või arstiga, kui mõni nähtudest muutub häirivaks või kestab enam kui paar päeva;
- nahalööve.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel sajast):

- pearinglus;
- kõhupuhitus;
- seljavalu;
- väsimus- ja kurnatustunne;
- astmahood
- madala kaltsiumisisalduse (hüpokaltseemia) sümptomid, sealhulgas lihaskrambid või -spasmid ja/või kipitustunne sõrmedes või suu ümbruses.

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel tuhandest):

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

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5 Kuidas ibandroonhapet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6 Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Raviameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud 03.2024