

Pakkausseloste:Tietoa käyttäjälle

Clastec 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ibandronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clastec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Clastecia
3. Miten Clastecia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clastecin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clastec on ja mihin sitä käytetään

Clastecin vaikuttava aine on ibandronihappo ja se kuuluu lääkeaineryhmään bisfosfonaatit.

Sinulle määrätään Clastecia, jos olet aikuinen ja sinulla on luustoon levinnyt rintasyöpä ("luustometastaaseja").

- se auttaa estämään luunmurtumia.
- se auttaa estämään muita luustoon liittyviä ongelmia, jotka voivat vaatia leikkausta tai sädehoitoa.

Clastec vähentää kalsiumin vapautumista luustosta. Se auttaa pysäyttämään luustosi heikentymisen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Clastecia

Älä ota Clastecia:

- jos olet allerginen ibandronihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ruokatorven sairauksia kuten ahtauma tai nielemisvaikeus
- jos et voi seistä tai istua pystyasennossa vähintään yhtä tuntia (60 minuuttia)
- jos sinulla on tai on ollut alhainen veren kalsiumpitoisuusarvo

Älä käytä lääkettä, jos jokin edellä mainituista asioista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Clastecin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet:

Ibandronihappoa syöpään liittyvien sairauksien hoitoon saavilla potilailla on raportoitu valmisteeseen markkinoille tulon jälkeen hyvin harvinaisena haittavaikutuksena leukaluun osteonekroosia (leukaluuaurioita). Leukaluun osteonekroosi voi ilmaantua myös hoidon lopettamisen jälkeen.

On tärkeää pyrkiä estämään leukaluun osteonekroosin kehittyminen, koska se on kivulias sairaus, jonka hoitaminen voi olla vaikeaa. Jotta leukaluun osteonekroosin kehittymisen riskiä voidaan vähentää, sinun on noudatettava joitakin varotoimenpiteitä.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle (terveydenhuollon ammattilaiselle), jos:

- sinulla on jokin suu- tai hammasongelma, kuten huonossa kunnossa olevat hampaat, iensairaus tai sinulle suunnitellaan hampaanpoistoa
- et käy säännöllisesti hammashoidossa tai et ole pitkään aikaan ollut hammastarkastuksessa
- tupakoit (sillä se saattaa lisätä hammasongelmien riskiä)
- olet aiemmin saanut bisfosfonaattihoitoa (bisfosfonaatteja käytetään luusairauksien hoitoon ja estohoitoon)
- käytät kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä (esim. prednisolonia tai deksametasonia)
- sairastat syöpää.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käymään hammastarkastuksessa ennen Clastec-hoidon aloittamista.

Hoidon aikana sinun on huolehdittava hyvästä suuhygieniasta (mukaan lukien hampaiden säännöllinen harjaus) ja käytävä säännöllisesti hammastarkastuksissa. Jos sinulla on hammasproteesi, varmista, että se istuu kunnolla. Jos saat parhaillaan hammashoitoa tai olet menossa hammasleikkaukseen (esim. hampaanpoistoon), kerro sinua hoitavalle lääkärille hammashoidosta ja kerro hammaslääkärille, että saat Clastec-hoitoa.

Jos sinulle ilmaantuu suu- tai hammasongelmia, esim. hampaan irtoamista, kipua tai turpoamista, eritevuotoa tai hitaasti parantuvia haavaumia, ota heti yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkärin, sillä nämä voivat olla leukaluun osteonekroosin oireita.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Clastecia.

- jos olet allerginen muille bisfosfonaateille
- jos sinulla on nielemis- tai ruoansulatusongelmia
- jos sinulla on korkeat tai matalat D-vitamiinin tai muiden kivennäisaineiden pitoisuusarvot
- jos sinulla on munuaissairaus

Ruokatorvessa saattaa esiintyä ärsytystä, tulehdus tai haava, jonka oireita ovat usein voimakas kipu rinnassa, voimakas kipu ruoan ja/tai juoman nielemisen jälkeen, voimakas pahoinvointi tai oksentelu. Tällaista voi esiintyä etenkin, jos et juo kokonaista lasillista vettä ja/tai jos käytät makuulle tunnin kuluessa Clastec-tabletin ottamisesta. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Clastec-valmisteen ottaminen ja käänny heti lääkärin puoleen (ks. kohdat 3 ja 4).

Lapset ja nuoret

Clastecia ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Clastec

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Clastec voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutustapaan. Myös jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Clastecin vaikutustapaan.

Erityisesti kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- kalsiumia, magnesiumia, rautaa tai alumiinia sisältäviä lisäravinteita
- asetyylisalisyylihappoa ja ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä ”NSAID” esim. ibuprofeeni tai naprokseeni. Tulehduskipulääkkeet ja Clastec voivat molemmat ärsyttää mahalaukkuja ja suolistoa.
- aminoglykosideihin kuuluvaa antibiootti-injektiota esim. gentamysiiniä. Sekä aminoglykosidit että Clastec voivat molemmat laskea veren kalsiumpitoisuutta.

Mahahapon erityistä vähentävät lääkkeet, kuten simetidiini ja ranitidiini, voivat hieman lisätä Clastecin vaikutuksia.

Clastec ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Clastec-valmistetta ruuan tai muun juoman kuin veden kanssa. Clastec-valmisteen teho heikkenee, jos se otetaan samanaikaisesti ruoan tai muun juoman kanssa (ks. kohta 3).

Ota Clastec-valmiste vähintään 6 tuntia ruokailun, juomisen tai muiden lääkkeiden tai lisäravinteiden (esim. kalsiumia (maito), alumiinia, magnesiumia ja rautaa sisältävät valmisteet) ottamisen jälkeen.. Vettä voit juoda milloin tahansa. Otettuasi tabletin, odota vielä vähintään 30 minuuttia. Sen jälkeen voit nauttia päivän ensimmäisen ruoan ja juoman sekä ottaa lääkkeitä tai lisäravinteita (ks. kohta 3).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Clastecia, jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä .

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa ja käyttää koneita. Clastec-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos haluat ajaa, käyttää koneita tai työvälineitä, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

Clastec sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton"

3. Miten Clastecia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota tablettisi vähintään 6 tuntia ruokailun, juomisen tai muiden lääkkeiden tai lisäravinteiden ottamisen jälkeen. Vettä voit juoda milloin tahansa. Älä ota tablettia runsaasti kalsiumia sisältävän veden kanssa. Vähämineraalista pulloitettua vettä suositellaan käytettäväksi, jos juomaveden kalsiumpitoisuuden epäillään olevan korkea (kova vesi).

Clastecin käytön aikana lääkäri saattaa ottaa sinusta säännöllisesti verinäytteitä. Tällä varmistetaan, että sinulle annetaan oikea määrä lääkettä.

Lääkkeen otto

On tärkeää, että otat Clastecia oikeaan aikaan ja oikealla tavalla. Clastec voi aiheuttaa ruokatorven ärsytystä, tulehdusta tai haavaumia.

Voit estää näitä oireita noudattamalla seuraavia ohjeita:

- ota tabletti heti herättyäsi ennen päivän ensimmäistä ruokaa, juomaa, lääkkeitä tai lisäravinteita
- nauti tabletin kanssa lasillinen (n. 2 dl) pelkkää vettä. Älä nauti tabletin kanssa mitään muuta kuin juomavettä.
- niele tabletti kokonaisena. Älä pureskele, imeskele tai murskaa tablettia. Älä anna tabletin liueta suussa.
- kun olet ottanut tabletin, odota vielä vähintään 30 minuuttia. Sitten voit nauttia ensimmäisen

ruoan ja juoman sekä lääkkeet ja lisäravinteet.

- ota tabletti pystyasennossa (istu selkä suorana tai seiso) ja ole pystyasennossa vielä tunnin ajan (60 minuuttia). Muuten lääke voi valua takaisin ruokatorveen.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Clastecin tavallinen annostus on yksi tabletti joka päivä. Jos sinulla on munuaissairaus, lääkäri saattaa keskivaikeassa munuaissairaudessa pienentää annostuksen yhteen tablettiin joka toinen päivä tai vaikeassa munuaissairaudessa yhteen tablettiin viikossa.

Jos otat enemmän Clastecia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, ota heti yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan. Ennen lähtöä juo lasillinen maitoa.

Älä yritä oksentaa. Älä asetu makuulle. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09 471 977).

Jos unohdat ottaa Clastecin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos otat tabletin joka päivä, jätä unohtamasi tabletti kokonaan väliin. Jatka seuraavana päivänä lääkkeen ottamista tavanomaiseen tapaan. Jos otat tabletin joka toinen päivä tai kerran viikossa, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos lopetat Clastecin käytön

Jatka Clastecin käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää, koska lääke auttaa ainoastaan, jos sitä otetaan jatkuvasti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti sairaanhoitajalle tai lääkärille, jos havaitset yhdenkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, sillä voit tarvita kiireellistä lääkinnällistä hoitoa.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi, närästys, nielemiskipu (ruokatorventulehdus)

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- vaikea-asteinen mahakipu. Tämä saattaa olla ohutsuolen alkuosan (pohjukaissuoli) vuotavan haavan tai mahalaukun tulehduksen (gastriitin) oire.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1.000:sta)

- jatkuvaa silmäkipua ja -tulehdusta

- uutta kipua, heikkoutta tai epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi ja nivusissasi. Tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta epätavallisesta reisiluun murtumasta.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10.000:sta)

- särkyä tai kipua suussa tai leukaluussa. Oireet saattavat olla varhaisia merkkejä vaikeasta leukaluun sairaudesta (leukaluun osteonekroosi eli kuollut luukudos)

- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita

- kutina, kasvojen, huulien, kielen ja nielun turvotus, johon liittyy hengitysvaikeutta. Sinulla saattaa

- olla vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio.
- vaikea-asteiset ihoreaktiot

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- astmakohtaus

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:sta)

- vatsakipu, ruoansulatushäiriö
- matala veren kalsiumpitoisuus
- heikkous

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- rintakipu
- ihon kutina tai pistelyn tunne (parestesia)
- influenssan kaltaiset oireet, yleensä huonovointisuus tai kipu
- kuiva suu, makuhäiriö tai nielemisvaikeudet
- anemia (veren niukkuus)
- virtsa-aineen ja lisäkilpirauhashormoniarvojen nousu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Clastecin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa kertovat kuukauden ja viimeiset neljä numeroa vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clastec sisältää

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 56,25 mg:aa ibandronihapon mononatriumsuolaa monohydraattina, vastaten 50 mg:aa ibandronihappoa.

Muut aineet ovat:

tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, krospovidoni, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti.

tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, titaanidioksidi (E171) .

Clastecin kuvaus ja pakkauskoot

Clastec-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pitkänomaisia tabletteja, joissa merkintä "I9BE" toisella puolella ja "50" toisella.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin. Pakkauskoot: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 ja 210.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

10.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Clastec 50 mg filmdragerade tabletter ibandronatsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clastec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clastec
3. Hur du tar Clastec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clastec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clastec är och vad det används för

Clastec innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra som tillhör en grupp av läkemedel som kallas bisfosfonater.

Clastec används hos vuxna och förskrivs till dig om du har bröstcancer som har spritt sig till skelettet (så kallade skelettmetastaser).

- det hjälper till att förebygga benbrott (frakturer).
- det hjälper till att förebygga andra skelettproblem som kan behöva kirurgi eller strålbehandling.

Clastec verkar genom att minska mängden kalcium som försvinner från skelettet. Detta förhindrar skelettet från att bli skörare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clastec

Ta inte Clastec:

- om du är allergisk mot ibandronatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med matstrupen (esofagus) såsom förträngningar eller sväljsvårigheter
- om du inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme (60 minuter) åt gången
- om du har eller någon gång tidigare haft, låg kalciumhalt i blodet

Ta inte detta läkemedel om något av det som nämnts ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Clastec.

Varningar och försiktighet:

En biverkning som kallas osteonekros i käken (ONJ) (förstörelse av benvävnaden i käken) har

rapporterats i mycket sällsynta fall efter marknadsgodkännandet hos patienter som får ibandronatsyra för cancerrelaterade tillstånd. ONJ kan också inträffa efter avslutad behandling.

Det är viktigt att försöka förebygga att ONJ utvecklas då det är ett smärtsamt tillstånd som kan vara svårt att behandla. För att minska risken för att osteonekros utvecklas i käken så finns det vissa försiktighetsåtgärder som du bör vidta.

Innan du får behandling, tala om för läkare/sjuksköterska (sjukvårdspersonal) om:

- du har några problem med din mun eller tänder såsom dålig tandhälsa, tandköttsproblem eller en planerad tandutdragning
- du inte får regelbunden tandvård eller inte har genomgått en tandundersökning på länge
- du är rökare (eftersom det kan öka risken för tandproblem)
- du tidigare har behandlats med en bisfosfonat (används för att behandla eller förebygga bensjukdomar)
- du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexametason)
- du har cancer.

Din läkare kan be dig genomgå en tandundersökning innan behandlingen med Clastec börjas.

Medan du behandlas ska du upprätthålla en god munhygien (inklusive ordinarie tandborstning) och gå på regelbundna tandkontroller. Om du har tandprotes bör du se till att dessa passar ordentligt. Om du får tandbehandling eller ska genomgå tandkirurgi (t.ex. dra ut en tand), informera din läkare om din tandbehandling och tala om för din tandläkare att du behandlas med Clastec.

Kontakta din läkare och tandläkare omedelbart om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad eller sår som inte läker eller vätskar eftersom detta kan vara tecken på osteonekros i käken.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clastec:

- om du är allergisk mot några andra bisfosfonater
- om du har sväljsvårigheter eller matsmältningsproblem
- om du har höga eller låga nivåer av vitamin D i blodet eller av någon annan mineral
- om du har problem med njurarna

Irritation, inflammation eller sårbildning i matstrupen (esofagus) kan inträffa, ofta med symtom som svår smärta i bröstet, svår smärta efter att du svält mat eller vätska, svårt illamående eller kräkningar, särskilt om du inte dricker ett fullt glas vatten och/eller om du ligger ner inom en timme efter att du tagit Clastec. Om du får dessa symtom ska du sluta ta Clastec och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 3 och 4).

Barn och ungdomar

Clastec ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Clastec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen är att Clastec kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Clastec verkar.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- kosttillskott som innehåller kalcium, magnesium, järn eller aluminium
- acetylsalicylsyra och icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel, så kallade NSAID, såsom ibuprofen eller naproxen, eftersom både NSAID och Clastec kan irritera din magsäck och tarm.
- en typ av antibiotikainjektion som kallas "aminoglykosid" såsom gentamicin, eftersom både

aminoglykosider och Clastec kan sänka mängden kalcium i blodet.

Att ta läkemedel som minskar magsyra så som cimetidin och ranitidin kan obetydligt öka effekten av Clastec.

Clastec med mat och dryck

Ta inte Clastec med mat eller någon annan dryck förutom vatten eftersom Clastec är mindre effektivt om det tas med mat eller dryck (se avsnitt 3).

Ta Clastec tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott (som innehåller t.ex. kalcium (mjölk), aluminium, magnesium och järn) förutom vatten. Efter att du tagit din tablett, vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar något annat läkemedel eller kosttillskott (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

Ta inte Clastec om du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra och använda maskiner eftersom det förväntas att Clastec inte har någon eller har försumbar effekt på din förmåga att köra och använda maskiner. Tala med läkare innan du kör bil, använder maskiner eller verktyg.

Clastec innehåller laktos och natrium

Om din läkare talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Clastec

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta din tablett tidigast 6 timmar efter att du har ätit, druckit eller tagit något annat läkemedel eller kosttillskott förutom vatten. Vatten med hög kalciumkoncentration ska inte användas. Om det finns misstanke om eventuella höga kalciumhalter i kranvattnet (hårt vatten), rekommenderas att buteljerat vatten med lågt mineralinnehåll används.

Din läkare kan göra regelbundna blodtester under tiden du tar Clastec. Detta för att kontrollera att du får rätt mängd av läkemedlet.

Att ta detta läkemedel

Det är viktigt att du tar Clastec vid rätt tidpunkt och på rätt sätt eftersom det kan orsaka irritation, inflammation eller sårbildning i din matstrupe (esofagus).

Du kan hjälpa till att förhindra att det händer genom att göra följande:

- ta din tablett så fort du har stigit upp för dagen och innan du tar din första måltid, dryck, andra läkemedel eller kosttillskott.
- ta din tablett med ett helt glas vanligt vatten (ca 200 ml). Ta inte din tablett med någon annan dryck än vanligt vatten.
- svälj tabletten hel. Du ska inte tugga, suga eller krossa tabletten. Låt inte tabletten upplösas i

munnen.

- vänta minst 30 minuter efter det att du tagit din tablett. Därefter kan du ta dagens första måltid och dryck och ta eventuella andra läkemedel eller kosttillskott.
- håll dig upprätt (sittande eller stående) medan du tar din tablett och under den följande timmen (60 minuter). Annars kan en del av läkemedlet läcka tillbaka till din matstrupe (esofagus).

Hur mycket ska du ta

Den vanliga dosen av Clastec är en tablett varje dag. Om du har medelsvåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett varannan dag. Om du har svåra njurproblem kan din läkare minska dosen till en tablett en gång i veckan.

Om du har tagit för stor mängd Clastec

Om du tagit för många tabletter, tala med en läkare eller uppsök sjukhus genast. Drick ett helt glas mjölk innan du åker till sjukhuset.

Framkalla inte kräkningar själv. Ligg inte ner. Du kan även rådfråga Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977).

Om du har glömt att ta Clastec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du tar en tablett om dagen, hoppa över den missade dosen helt. Fortsätt sedan som vanligt följande dag. Om du tar en tablett varannan dag eller en gång i veckan, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd.

Om du slutar ta Clastec

Fortsätt ta Clastec så länge din läkare säger att du ska göra det. Det beror på att läkemedlet bara verkar om det tas hela behandlingstiden ut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala med en sjuksköterska eller läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva brådskande läkarvård:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- illamående, halsbränna och svårigheter att svälja (inflammation i matstrupen)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- svåra magsmärtor. Detta kan vara ett tecken på blödande sår i den första delen av tunntarmen (tolvfingerarmen) eller magsäcksinflammation (gastrit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1.000 personer)

- ihållande ögonsmärta och inflammation
- ny smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske. Du kan ha tidiga tecken på en ovanlig fraktur på lårbenet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10.000 personer)

- smärta eller ömhet i munnen eller käken. Du kan ha tidiga tecken på allvarliga problem med käken (nekros (död benvävnad) i käkbenet)
- Tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat
- klåda, svullnad i ansiktet, på läppar och i halsen, med svårigheter att andas. Du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande
- allvarliga hudreaktioner

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- astmaanfall

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- magsmärta, dålig matsmältning
- låga kalciumnivåer i blodet
- svaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- smärta i bröstet
- klåda eller stickningar på huden (parestesi)
- influensaliknande symtom, allmän sjukdomskänsla eller smärta
- muntorrhet, konstig smak i munnen eller sväljsvårigheter
- anemi (blodbrist)
- höga nivåer av urinämne eller höga nivåer av bisköldkörtelhormon i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Clastec ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på genomtrycksförpackningen och på kartongen efter (EXP). De två första siffrorna står för månad och de sista fyra siffrorna för år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En filmdragerad tablett innehåller 56,25 mg ibandronatsyra, mononatriumsalt, monohydrat motsvarande 50 mg ibandronatsyra.

Övriga innehållsämnen är:

tablettkärna: laktosmonohydrat, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

tablethölje: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clastec tablettorna är vita till benvita, avlånga tabletter, märkta med "I9BE" på den ena sidan och med "50" på den andra.

Tablettorna är förpackade i genomtrycksförpackningar. Förpackningsstorlekar: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 och 210 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändarets senast

10.9.2020