

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

1. Mis ravim on Kefort ja milleks seda kasutatakse

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

Kefort'i 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 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.

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 liigest alkoholi tarvitamisest loobumine.

2. Mida on vaja teada enne Kefort'i võtmist

Ärge võtke Kefort'i:

- 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 suuda püsti seista või sirgelt istuda vähemalt tund aega (60 minutit) järjest.
- **kui teil on või on varem olnud madal kaltsiumi sisaldus veres.** Palun pidage nõu arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kefort'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 Kefort'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 Bonafurbit'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 Kefort'i võtmise ajal olema eriti ettevaatlikud. Enne Kefort'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esineb ükskõik milliseid mineraalide ainevahetuse häireid (nagu näiteks D-vitamiini puudus).
- kui teie neerutalitlus on häiritud.
- kui teil esineb neelamis- või seedehäireid.
- kui te saate hambaravi või kui teile tehakse hambaoperatsioon, öelge oma hambaarstile, et te saate ravi Kefort'iga. 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 Kefort' võtmist klaasitäit vett ja/või heidate tunni aja jooksul pikali. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Kefort'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole (vt lõik 3).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke Kefort'i lastele ega noorukitele vanuses alla 18 aasta.

Muud ravimid ja Kefort

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

- **kaltsiumi, magneesiumi, rauda või alumiiniumi sisaldavad toidulisandid**, sest need võivad mõjutada Kefort'i toimet.
- **atsetüülsalitsüülhape ja teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA-d)** (sealhulgas ibuprofeen, diklofenaknaatrium ja naprokseen) võivad ärritada magu ja soolestikku.

Bisfosfonaadid (nagu Kefort) võivad avaldada samasugust toimet. Seetõttu olge eriti ettevaatlik, kui te võtate Kefort'i ravi ajal **valuvaigisteid või põletikuvastaseid ravimeid**.

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

Kefort koos toidu ja joogiga

Ärge võtke Kefort'i koos toiduga. Kefort'i toime väheneb koos toiduga võtmisel.

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

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

Rasedus ja imetamine

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

Ärge võtke Kefort'i, 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 Kefort'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele.

Kefort sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu või ei ole võimeline seedima teatud suhkruid (nt kui teil on galaktoosi talumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi imendumishäired), pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Kefort'i 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 Kefort'i annus on üks tablett üks kord kuus.

Igakuise tableti võtmine

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

- **Rebige lahti ja eemaldage ettevaatlikult kattev foolium.**
- **Võtke üks Kefort 150 mg tablett üks kord kuus.**
- **Valige üks päev kuu jooksul**, mida on lihtne meeles pidada. Te võite Kefort 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 Kefort tablett sisse **vähemalt 6 tunni möödumisel viimasest** söömisest või joomisest, v.a puhas vesi.
- Võtke Kefort tablett
- **pärast esimest hommikust tõusmist** ning
- **enne sööki või jooki** (tühja kõhuga)
- **Neelake tablett alla klaasitäie veega** (vähemalt 180 ml). **Ärge** võtke tabletti suure kaltsiumi sisaldusega vee, puuviljamahla ega teiste jookidega. Kui esineb kahtlus, et kaltsiumi sisaldus

kraanivees võib olla kõrge (kare vesi), on soovitatav kasutada madala mineraalide sisaldusega pudelivett.

- **Neelake tablett tervelt alla** – ärge närige ega imege tabletti ega laske sellel suus lahustuda.
- **Järgmise 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 vesi, kui see on vajalik)
- **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.

Ärge võtke oma tabletti enne magamaminekut ega enne voodist üles tõusmist.

Kefort'i võtmise jätkamine

Oluline on jätkata Kefort'i võtmist kord kuus senikaua, kuni arst on teile ravimit määranud.

Pärast 5 aastat kestnud Kefort'i kasutamist palun pidage nõu oma arstiga, kas peaksite jätkama Kefort'i võtmist.

Kui te võtate Kefort'i 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 Kefort ärritada söögitoru.

Kui te unustate Kefort'i 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 Bonafurbit'i tabletti. Oodake ära järgmise annuse võtmise aeg ja võtke see nagu tavaliselt; seejärel jätkake võtmist 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 rohkem kui 7 päeva...**

Võtke üks tablett järgmisel hommikul pärast seda, kui see teile meenus; seejärel jätkake võtmist 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:

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt:

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel kümnest):

- gripilaadsed sümptomid, sh palavik, külmavärinad ja vappekülm, ebamugavustunne, luuvalu ning lihas- ja liigesvalu. Pidage nõu meditsiiniõe või arstiga, kui mõni nähtudest muutub häirivaks või kestab enam kui paar päeva.
- lööve. Teil võib olla tekkinud allergiline reaktsioon ravimi suhtes.

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 reieluumurru 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- ja liigesvalu. Pidage nõu meditsiiniõe või arstiga, kui mõni nähtudest muutub häirivaks või kestab enam kui paar päeva.
- lööve.

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

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

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.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Kefort'i 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. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kefort 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 Kefort 150 mg välja näeb ja pakendi sisu

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

Kefort 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: Kefort 150 mg Filmtabletten
Bulgaaria: Kefort 150 mg Филмирана таблетка

Tšehhi Vabariik: Kefort 150 mg potahované tablety
Eesti: Kefort 150 mg
Prantsusmaa: Kefort 150 mg Comprimés pelliculés
Saksamaa: Kefort 150 mg Filmtabletten
Kreeka: Kefort 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Iirimaa: Kefort 150 mg Film-coated tablets
Norra: Kefort 150 mg Tablett, filmdrasjert
Poola: Kefort
Portugal: Kefort 150 mg
Sloveenia: Kefort 150 mg Filmsko obložene tablete
Slovakkia Vabariik: Kefort 150 mg
Ühendkuningriik: Kefort 150 mg Film-coated tablets

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.