

Kefort 150 mg filmsko obložene tablete ibandronska kislina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. **Kaj je zdravilo Kefort in za kaj ga uporabljamo**
2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kefort**
3. **Kako jemati zdravilo Kefort**
4. **Možni neželeni učinki**
5. **Shranjevanje zdravila Kefort**
6. **Dodatne informacije**

1. KAJ JE ZDRAVILO KEFORT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Kefort spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo **bisfosfonati**. Vsebuje ibandronsko kislino. Ne vsebuje hormonov.

Zdravilo Kefort lahko zavre izgubo kostne mase tako, da zaustavi njeno nadaljnjo izgubo. S tem kostno maso poveča pri večini bolnic, ki ga jemljejo, čeprav same ne bodo videle ali čutile razlike. Zdravilo Kefort pomaga zmanjšati možnost zloma. Zmanjšanje zlomov je bilo dokazano za hrbtenico, ne pa za kolke.

Zdravilo Kefort vam je zdravnik predpisal za zdravljenje osteoporoze, ker imate povečano tveganje za zlome. Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejše, kar se najpogosteje pojavlja pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo proizvajati ženski hormon estrogen, ki ženskam pomaga ohranjati zdravo okostje.

Prej ko nastopi menopavza, večje je tveganje za zlome pri osteoporozi. Drugi dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za zlome, so:

- premajhen vnos kalcija in vitamina D s hrano,
- kajenje ali čezmerno pitje alkohola,
- premalo hoje ali drugih telesnih aktivnosti,
- družinska obremenjenost z osteoporozo.

Veliko ljudi z osteoporozo nima simptomov. Če nimate simptomov, morda ne boste vedeli, da imate to bolezen. Osteoporoza poveča tveganje za zlom kosti pri padcu ali poškodbi. Zlom kosti po 50. letu je lahko znak osteoporoze. Osteoporoza prav tako lahko povzroči bolečino v hrbtu, zmanjšanje telesne višine in ukrivljen hrbet.

Zdravilo Kefort preprečuje izgubo kostne mase zaradi osteoporoze in pomaga pri ponovni gradnji kosti. Zdravilo Kefort zmanjša tveganje za zlom kosti.

Zdrav način življenja vam bo prav tako pomagal, da bo vaše zdravljenje čimbolj uspešno. To vključuje uravnoteženo prehrano, bogato s kalcijem in vitaminom D, hojo ali druge telesne aktivnosti z vplivom na telesno maso, opustitev kajenja in zmerno pitje alkohola.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO KEFORT

Ne jemljite zdravila Kefort

- Če ste alergični (preobčutljivi) na ibandronsko kislino ali katerokoli sestavino zdravila Kefort.
- Če imate določene težave s požiralnikom (to je cev, ki vaša usta povezuje z želodcem), kot je zožitev ali težave s požiranjem.
- Če ne morete stati ali pokončno sedeti vsaj eno uro (60 minut) skupaj.
- **Če imate znižano koncentracijo kalcija v krvi, ali ste jo imeli v preteklosti.** Prosimo, posvetujte se z zdravnikom.

Zdravila Kefort ne dajajte otrokom in mladostnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Kefort

Nekateri ljudje morajo biti pri jemanju zdravila Kefort še posebno previdni. Posvetujte se s svojim zdravnikom:

- Če imate kakršnekoli motnje presnove mineralov (kot je pomanjkanje vitamina D),
- Če vaše ledvice ne delujejo normalno,
- Če imate težave s požiranjem ali prebavo.
- Pred zdravljenjem ali operacijo zob povejte svojemu zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Kefort.

Lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika (cevi, ki vaša usta povezuje z želodcem), pogosto s simptomi, kot so huda bolečina v prsih, huda bolečina pri požiranju hrane in/ali pitju pijače, huda slabost ali bruhanje, še posebej, če ne popijete polnega kozarca navadne vode in/ali če se uležete prej kot v eni uri po zaužitju zdravila Kefort. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Kefort in takoj obvestite svojega zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, še posebno:

- **Dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, železo ali aluminij**, ker imajo lahko vpliv na delovanje zdravila Kefort.
- **Acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)**, ki vključujejo ibuprofen, natrijev diklofenakat in naproksen, lahko dražijo želodec in črevesje. Bisfosfonati (kot zdravilo Kefort) imajo lahko enak učinek. Če jemljete **zdravila proti bolečinam** ali **protivnetna zdravila** med zdravljenjem z zdravilom Kefort, bodite še posebno previdni.

Vsak mesec, ko pogoltnete tableto zdravila Kefort, **počakajte 1 uro preden zaužijete katerokoli drugo zdravilo**, vključno z zdravili proti slabi prebavi, kalcijevimi dodatki ali vitamini.

Jemanje zdravila Kefort skupaj s hrano in pijačo

Ne jemljite zdravila Kefort skupaj s hrano. Zdravilo Kefort je manj učinkovito, če ga jemljete skupaj s hrano. **Navadno vodo lahko pijete, drugih pijač pa ne** (glejte 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO Kefort).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Kefort pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale, da ima zdravilo Kefort škodljiv vpliv na razmnoževanje. Zdravila Kefort torej ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Ni znano, ali se zdravilo izloča v mleko pri človeku. Študije na živalih so pokazale majhne ravni zdravilne učinkovine v mleku. Zdravila Kefort torej ne smete uporabljati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko vozite in upravljate s stroji, ker je zelo malo verjetno, da bi zdravilo Kefort vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Kefort

Zdravilo Kefort vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO KEFORT

Pri jemanju zdravila Kefort natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek zdravila Kefort je ena tableta enkrat na mesec.

Mesečno jemanje vaše tablete

Zelo pomembno je, da natančno upoštevate ta navodila. Pripravljena so vam v pomoč, da bo tableta zdravila Kefort lažje hitro prišla v želodec in bo možnost draženja manjša.

- **Vzemite eno tableto Kefort 150 mg enkrat na mesec.**
- **Izberite si dan v mesecu**, ki si ga boste lahko zapolnili. Lahko izberete ali isti datum (npr. 1. v mesecu) ali isti dan (npr. prvo nedeljo v mesecu) za jemanje tablet zdravila Kefort. Izberite dan, ki najbolje ustreza vaši rutini.
- Vzemite tableto zdravila Kefort **vsaj 6 ur po tem, ko ste zadnjič karkoli pojedli ali pili karkoli** razen navadne vode.
- Pogoltnite tableto zdravila Kefort
 - **ko zjutraj vstanete** in
 - **preden karkoli pojedete ali popijete** (na prazen želodec).
- **Tableto pogoltnite s polnim kozarcem navadne vode** (ne manj kot 180 ml). Tablete **ne** vzemite z mineralno vodo, sadnim sokom ali katerokoli drugo pijačo.
- **Tableto pogoltnite celo** - ne žvečite in ne prelamljajte tablete ter ne pustite, da se raztopi v ustih.
- **Naslednjo uro (60 minut)** po tem, ko ste vzeli svojo tableto:
 - **se ne ulezite**; če ne ostanete v pokončnem položaju (stoje ali sede), lahko nekaj zdravila zaide nazaj v vaš požiralnik;

 - **ničesar ne jejte**;

 - **ničesar ne pijte** (razen navadne vode, če jo potrebujete);
 - **ne jemljite drugih zdravil.**
- Potem, ko ste počakali eno uro, lahko zaužijete svoj prvi dnevni obrok. Ko ste se najedli, se lahko uležete, če želite, in vzamete druga zdravila, ki jih potrebujete.

Tablet **ne** jemljite zvečer ali preden zjutraj vstanete.

Nadaljevanje jemanja zdravila Kefort

Pomembno je, da vzamete zdravilo Kefort vsak mesec, dokler vam ga je predpisal zdravnik. Zdravilo Kefort lahko zdravi osteoporozo le, dokler ga jemljete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kefort, kot bi smeli

Če ste po pomoti vzeli več kot eno tableto, **popijte poln kozarec mleka in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.**

Ne izzovite bruhanja in ne lezite – tako bi lahko zdravilo Kefort dražilo vaš požiralnik.

Če ste pozabili vzeti odmerek

Če ste pozabili vzeti tableto na jutro izbranega dne, **ne vzemite tablete pozneje v istem dnevu.** Namesto tega pogledajte v vaš koledar, kdaj je naslednji načrtovani odmerek:

Če je do vašega naslednjega načrtovanega odmerka le 1 do 7 dni...

počakajte do naslednjega načrtovanega odmerka in ga vzemite kot običajno, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat na mesec, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.

Če je vaš naslednji načrtovani odmerek čez več kot 7 dni...

vzemite eno tableto naslednje jutro po tem, ko se spomnite, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat na mesec, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.

Nikoli ne vzemite dveh tablet zdravila Kefort v istem tednu.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Kefort neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki se lahko pojavijo z določenimi pogostnostmi, ki so opredeljene takole:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov,
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov,
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov,
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov,
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov,
- ni znano: pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo.

Pogosti neželeni učinki so zgaga, slaba prebava, driska, bolečina v trebuhu in slabost. **Zdravilo Kefort lahko draži požiralnik, čemur pa se običajno lahko izognete, če zdravilo jemljete natančno po navodilih. Če pri vas nastopijo simptomi, kot so huda bolečina v prsih, huda bolečina po požiranju hrane ali pijače, huda slabost ali bruhanje, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.**

Drugi pogosti neželeni učinki vključujejo izpuščaj, krče v mišicah, bolečino v mišicah in sklepih ter glavobol.

Vključujejo tudi gripi podobne simptome (bolečino, občutje neugodja, utrujenost), ki so običajno blagi in kratkotrajni ter izginejo kmalu po prvem odmerku. Jemanje zdravila Kefort lahko nadaljujete. Če katerikoli neželeni učinek postane hujši ali traja dlje, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Občasni neželeni učinki so omotica, bolečina v hrbtu in vetrovi.

Redki neželeni učinki so otekanje in srbenje obraza, ustnic in ust.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KEFORT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Kefort

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina. Ena tableta vsebuje 150 mg ibandronske kisline (v obliki natrijevega ibandronata monohidrata).

- Pomožne snovi so:

jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid;

obloga tablete: hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E 171) in makrogol 6000.

Izgled zdravila Kefort in vsebina pakiranja

Kefort 150 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene tablete podolgovate oblike z oznako LC na eni strani.

Kefort 150 mg filmsko obložene tablete so na voljo v velikostih pakiranja po 1 in 3 filmsko obložene tablete. Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 1 ali 3 tablete.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratorios Liconsa, SA
Gran Via Carlos II, 98, 7th floor
08028 Barcelona
ŠPANIJA

Izdelovalec

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANIJA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Kefort 150 mg Filmdabletten

Bolgarija: Kefort 150 mg Филмирана таблетка

Česka: Kefort 150 mg potahované tablety
Estonija: Kefort 150 mg
Francija: Kefort 150 mg Comprimés pelliculés
Nemčija: Kefort 150 mg Filmtabletten
Grčija: Kefort 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Irska: Kefort 150 mg Film-coated tablets
Italija: Kefort 150 mg Compressa rivestita con film
Latvija: Kefort 150 mg Apvalkotās tabletes
Litva: Kefort 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Norveška: Kefort 150 mg Tablett, filmdrasjert
Poljska: Kefort
Portugalska: Kefort 150 mg
Slovenija: Kefort 150 mg filmsko obložene tablete
Slovaška: Kefort 150 mg
Velika Britanija: Kefort 150 mg Film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno

5.8.2010