

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Кефорт 150 mg филмирани таблетки
Kefort 150 mg film-coated tablets
Ибандронова киселина (Ibandronic acid)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други,

В тази листовка:

1. Какво представлява Кефорт и за какво се използва
2. Преди да приемете Кефорт
3. Как да приемате Кефорт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кефорт
6. Допълнителна информация

ИЗТЪЛЖИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - приложение 2	
Чем. Ред. №	20100811
Разрешение №	11-11788 / 08.12.2010
Организац. №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕФОРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кефорт принадлежи към група лекарства, наречени **бифосфонати**. Лекарството съдържа ибандронова киселина. То не съдържа хормони.

Кефорт може да прекрати костната загуба чрез спиране на по-нататъшната загуба на костно вещество и увеличаване на костната маса при повечето жени, които го приемат, макар че те няма да могат да видят или почувстват разликата. Кефорт може да помогне за понижаване на риска от счупване на костите (фрактури). Намалването на фрактурите е доказано за гръбначния стълб, но не и за бедрото.

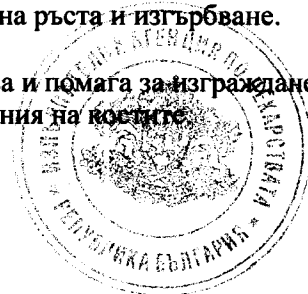
Кефорт Ви се предписва за лечение на остеопороза, тъй като при Вас рискът от фрактури е по-голям. Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите, което се среща често при жени след менопауза. В менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския хормон естроген, който помага за запазване здравината на скелета на жената.

Колкото по-рано една жена влезе в менопауза, толкова по-голям за нея е рискът от фрактури при остеопороза. Други фактори, които могат да увеличат риска от фрактури, включват:

- недостатъчно количество калций и витамин D в храната
- тютюнопушене или консумация на твърде много алкохол
- недостатъчно ходене или други натоварващи физически усилия
- наличие на случаи на остеопороза в семейството

Много хора с остеопороза нямат симптоми. Ако нямате симптоми, може да не знаете, че страдате от това заболяване. Остеопорозата обаче Ви прави по-склонни към счупване на кости, ако паднете или се контузите. Счупена кост след 50-годишна възраст може да бъде признак за остеопороза. Остеопорозата може да бъде също причина за болки в гърба, намаление на ръста и изгърбване.

Кефорт предотвратява загубата на костна маса вследствие на остеопороза и помага за изграждане на костта отново. Поради това Кефорт намалява възможността за счупвания на костите.



Здравословният начин на живот също ще Ви помогне да получите максимална полза от Вашето лечение. Това включва приемане на балансирана храна, богата на калций и витамин D; ходене или други натоварващи физически усилия; избягване на пушенето и консумацията на твърде много алкохол.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЕФОРТ

Не приемайте Кефорт

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибандронова киселина или към някоя от останалите съставки на Кефорт.
- Ако имате някакви проблеми с хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), като стесняване или затруднено преглъщане.
- Ако не можете да стоите или седите изправени в продължение на поне един час (60 минути).
- **Ако имате или сте имали в миналото ниски стойности на калций в кръвта.** Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Не давайте Кефорт на деца или на юноши.

Обърнете специално внимание при употребата на Кефорт

Някои хора трябва да са особено внимателни, докато приемат Кефорт. Посъветвайте се с Вашия лекар:

- Ако имате нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D).
- Ако бъбреците Ви не функционират нормално.
- Ако имате проблеми с преглъщането или с храносмилането.
- Ако Ви се прилага лечение на зъбите или Ви предстои да се подложите на стоматологична хирургическа операция, уведомете Вашия зъболекар, че се лекувате с Кефорт.

Може да получите дразнене, възпаление или разязвяване на хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха), често със симптоми на силна болка в гърдния кош, силна болка след поглъщане на храна и/или напитка, силно гадене или повръщане, особено ако не пиете пълна чаша вода и/или ако легнете в рамките на час след приема на Кефорт. Ако получите тези симптоми, спрете приема на Кефорт и уведомете незабавно Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- **Хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий, тъй като е възможно те да повлияят ефекта на Кефорт.**
- **Аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)** (като ибупрофен, диклофенак натрий и напроксен) може да предизвикат дразнене на стомаха и червата. Бифосфонатите (като Кефорт) може да направят същото. Така че трябва да бъдете особено внимателни, ако вземате **болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства**, докато приемате Кефорт.

След поглъщането на таблетка Кефорт, която се приема веднъж месечно, **изчакайте 1 час, преди да вземете някакво друго лекарство**, включително и таблетки против лошо храносмилане, калциеви добавки или витамини.

Прием на Кефорт с храни и напитки



Не приемайте Кефорт с храна. Ефективността на Кефорт е по-малка, когато се приема с храна. **Може да пиете само с обикновена вода, никакви други напитки (вижте 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕФОРТ).**

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма достатъчно данни за употребата на Кефорт при бременни жени. Проучванията при животни са показали, че Кефорт може да е токсичен за репродуктивността. Следователно Кефорт не трябва да се използва по време на бременност.

Известно е, че лекарството се отделя в кърмата. Проучванията при животни са показали ниски нива на активното вещество в кърмата. Следователно Кефорт не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Може да шофирате и да работите с машини, тъй като е много малко вероятно Кефорт да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Кефорт

Кефорт съдържа вещество, наречено лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЕФОРТ

Винаги приемайте Кефорт точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза Кефорт е 1 таблетка веднъж месечно.

Като вземате месечната таблетка

Важно е да следвате стриктно тези указания. Те имат за цел да помогнат таблетката Кефорт да достигне стомаха Ви бързо, така че да се намали възможността за признаци на дразнене.

- **Вземете една таблетка Кефорт 150 mg веднъж месечно.**
- **Изберете един ден от месеца, който лесно ще запомните.** Може да изберете една и съща дата (като първия ден от всеки месец) или един и същи ден (като първата неделя на всеки месец), за да приемете таблетката Кефорт. Изберете датата, която най-добре подхожда на навиците Ви.
- **Вземете таблетката Кефорт поне 6 часа след като последно сте яли или пили нещо, с изключение на чиста вода.**
- **Вземете Вашата таблетка Кефорт**
 - **след като станете сутрин и**
 - **преди да сте яли или пили нещо (на гладен стомах)**
- **Погълнете таблетката с пълна чаша обикновена вода (поне 180 ml). Не вземайте таблетката с минерална вода, плодов сок или никакви други напитки.**



- **Погълнете таблетката цяла** - не я дъвчете, не я трошете и не позволявайте тя да се разтвори в устата Ви.
- **През следващия час (60 минути) след като сте взели таблетката:**
 - **не лягайте;** ако не сте в изправено положение (прави или седнали), част от лекарството може да се върне обратно в хранопровода Ви



- **не яжте нищо**



- **не пийте нищо** (с изключение на обикновена вода, ако имате нужда)
- **не вземайте никакви други лекарства**
- След като сте изчакали един час, можете да приемете първата храна и напитка за деня. След като сте се нахранили, можете да легнете, ако желаете, и да вземете друго лекарство, ако имате нужда.

Не вземайте таблетката преди лягане или преди да станете сутрин.

Продължавайте да приемате Кефорт

Важно е да продължавате да приемате Кефорт всеки месец - толкова, колкото лекуващият Ви лекар Ви е предписал. Кефорт може да лекува остеопорозата само докато продължавате да приемате лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кефорт

Ако погрешка сте приели повече от една таблетка, изпийте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Не предизвиквайте повръщане и не лягайте – това може да доведе до дразнене на хранопровода от Кефорт.

Ако сте пропуснали да приемете Кефорт

Ако забравите да приемете таблетката на сутринта на избрания от Вас ден, **не вземайте таблетката по-късно през деня.**

Вместо това, погледнете във Вашия календар и вижте кога е следващата Ви планирана доза:

Ако следващата Ви планирана доза е само след 1 до 7 дни

Трябва да изчакате до следващата планирана доза и да я вземете както обикновено; след това продължете да приемате по една таблетка веднъж месечно в планираните дни, както сте отбелязали във Вашия календар.

Ако следващата Ви планирана доза е след повече от 7 дни



Трябва да вземете една таблетка на следващата сутрин след деня, в който сте си спомнили; след това продължете да приемате по една таблетка веднъж месечно в планираните дни, както сте отбелязали във Вашия календар.

Никога не приемайте две таблетки Кефорт в една и съща седмица.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кефорт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции възникват с определена честота, която се определя по следния начин:

- много чести: засягат повече от 1 потребител от 10
- чести: засягат 1 до 10 потребители от 100
- нечести: засягат 1 до 10 потребители от 1 000
- редки: засягат 1 до 10 потребители от 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител от 10 000
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата.

Честите нежелани реакции са киселини, лошо храносмилане, диария, болка в стомаха и гадене. Кефорт също така може да раздразни хранопровода, въпреки че обикновено може да избегнете това, като вземате дозата си по описания в тази листовка начин. Ако развиете симптоми като силна болка в гърдите, силна болка след преглъщане на храна или напитка, силно гадене или повръщане, незабавно информирайте Вашия лекар. Другите чести нежелани реакции включват обрив, схващане на мускулите, болка в мускулите и ставите, и главоболие. Също така те включват грипоподобни симптоми (болки, чувство за дискомфорт, умора), които обикновено са леки, не продължават дълго и изчезват скоро, след като сте приели първата доза. Така че Вие би трябвало да можете да продължите да вземате Кефорт. Консултирайте се с Вашия лекар, ако някоя реакция се задълбочи или продължи дълго време.

Нечести нежелани реакции са замайване, болка в гърба и газове.

Редки нежелани реакции са подуване и сърбеж на лицето, устните и устата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЕФОРТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кефорт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Не се изискват специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кефорт

- Активното вещество е ибандронова киселина. Една таблетка съдържа 150 mg ибандронова киселина (като натриев ибандронат хидрат).
- Другите съставки са:
сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен

обвивка на таблетката: хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), макрогол 6000

Как изглежда Кефорт и какво съдържа опаковката

Кефорт 150 mg филмирани таблетки са бели, с продълговата форма, отбелязани с "LC" от едната страна.

Кефорт 150 mg филмирани таблетки се налични в опаковки с 1 и 3 филмирани таблетки. Таблетките се предлагат в блистери, съдържащи 1 или 3 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratorios LICONSA, S.A.
Gran Vía Carlos III 98, 7th
08028 Barcelona
Испания

Производител

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuquesa de Henares (Guadalajara),
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП (Европейско икономическо пространство) под следните имена:

- Австрия: Kefort 150 mg Filmtabletten
- България: Кефорт 150 mg филмирани таблетки
- Чешка Република: Kefort 150 mg potahované tablety
- Естония: Kefort 150 mg
- Франция: Kefort 150 mg Comprimés pelliculés
- Германия: Kefort 150 mg Filmtabletten
- Гърция: Kefort 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
- Ирландия: Kefort 150 mg Film-coated tablets
- Италия: Kefort 150 mg Compressa rivestita con film
- Латвия: Kefort 150 mg Apvalkotās tabletes
- Литва: Kefort 150 mg Plėvele dengtos tabletės
- Норвегия: Kefort 150 mg Tablett, filmdrasjert
- Полша: Kefort
- Португалия: Kefort 150 mg



Словения: Kefort 150 mg Filmsko obložene tablete
Словашка република: Kefort 150 mg
Обединеното кралство: Kefort 150 mg Film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката 09/2010.

