GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kefort 150 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Kefort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kefort beachten?
3. Wie ist Kefort einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kefort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kefort und wofür wird es angewendet?

Kefort gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure. Kefort kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem bei den meisten Frauen, die es einnehmen, der weitere Verlust von Knochen gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Kefort kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Kefort wurde Ihnen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben, weil Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben. Die Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen, die häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vorkommt. Im Verlauf der Wechseljahre stellen die Eierstöcke die Bildung des weiblichen Hormons Östrogen ein, das dazu beiträgt, das Knochengerüst einer Frau gesund zu erhalten.

Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko von Knochenbrüchen bei Osteoporose. Andere Faktoren, die das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen können, sind:
- ein Mangel an Calcium und Vitamin D in der Nahrung
- rauchen oder zu viel Alkohol
- ein Mangel an Bewegung oder anderer körperlicher Betätigung
- Osteoporose in der Familiengeschichte

Zusätzlich wird Ihnen eine **gesunde Lebensweise** dazu verhelfen, den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen. Dies beinhaltet :
- eine ausgewogene Ernährung, reich an Calcium und Vitamin D
- Bewegung oder andere körperliche Betätigung
- nicht zu rauchen und nicht zu viel Alkohol zu trinken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kefort beachten?

Kefort darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens eine Stunde (60 Minuten) lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen.
- **wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten.** Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie Kefort einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Kefort einnehmen,
- wenn Sie irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z.B. einen Vitamin-D-Mangel).
- wenn Ihre Nieren nicht normal arbeiten.
- wenn Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Kefort behandelt werden.

Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre, oft mit Symptomen wie starken Schmerzen im Brustkorb, starken Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starker Übelkeit oder Erbrechen können auftreten, vor allem wenn Sie nicht ein volles Glas Wasser getrunken und/oder Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Kefort hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Kefort ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche
Kefort darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Kefort zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Besonders bei:

- **Ergänzungspräparaten, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten**, da diese die Wirkung von Kefort möglicherweise beeinflussen können.

- **Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs),** da diese den Magen und den Darm reizen können. Bisphosphonate (wie Kefort) können dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie **Schmerzmittel oder Entzündungshemmer** gleichzeitig mit Kefort einnehmen. (Zu den NSAIDs gehören auch Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen.)

Warten Sie 1 Stunde nach der Einnahme Ihrer monatlichen Kefort Tablette, **bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen**, einschließlich Magen-Darm-Tabletten, Calcium- oder Vitaminpräparaten.

Einnahme von Kefort zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Kefort darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden. Kefort ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird.
Sie können Wasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen (siehe 3. Wie ist Kefort einzunehmen?).

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Kefort nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Kefort einnehmen zu können.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können fahren und Maschinen bedienen, da erwartet wird, dass Kefort keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Kefort enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Kefort erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen oder verdauen können (wenn Sie z.B. an Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden).

3. Wie ist Kefort einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Kefort eine Tablette einmal im Monat.

Einnahme der monatlichen Tablette
Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen. Diese sollen dazu beitragen, dass die Kefort Tablette Ihren Magen rasch erreicht, sodass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

- **Nehmen Sie eine Kefort 150 mg Tablette einmal im Monat ein.**
- **Wählen Sie einen Tag im Monat**, den Sie sich leicht merken können. Sie können entweder dasselbe Datum (wie z.B. der 1. in jedem Monat) oder denselben Tag (wie z.B. den ersten Sonntag in jedem Monat) wählen, um Ihre Kefort Tablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie Ihre Kefort Tablette **mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr** von Nahrung oder Getränken (außer Wasser) ein.

- Nehmen Sie Ihre Kefort Tablette
  - **nach dem morgendlichen Aufstehen**, und
  - **bevor Sie irgendetwas essen oder trinken** (auf nüchternen Magen) ein.

- **Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem vollen Glas Wasser** (mindestens 180 ml).
  Nehmen Sie Ihre Tablette **nicht** zusammen mit calciumreichem Wasser, Fruchtsaft oder anderen Getränken ein. Falls es Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden.

- **Schlucken Sie Ihre Tablette ganz** – kauen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht und achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits im Mund auflöst.

- **Während der** auf die Einnahme der Tablette folgenden Stunde (60 Minuten)
  - **legen Sie sich nicht hin**; wenn Sie nicht aufrecht stehen oder sitzen, könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre zurückgelangen

- **essen Sie nichts**

- **trinken Sie nichts** (außer Wasser, wenn nötig)
- **nehmen Sie keine anderen Arzneimittel**.

- Nachdem Sie eine Stunde gewartet haben, können Sie Ihre erste Tagesmahlzeit und Getränke einnehmen. Wenn Sie etwas gegessen haben, können Sie sich, wenn Sie möchten, hinlegen und bei Bedarf andere Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Tablette **nicht** vor dem zu Bett gehen oder vor dem Aufstehen ein.

Weitere Einnahme von Kefort
Es ist wichtig, dass Sie Kefort jeden Monat einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Die Behandlung der Osteoporose mit Kefort kann nur erfolgen, solange Sie Kefort einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kefort eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, **trinken Sie ein volles Glas Milch und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf**.

Führen Sie kein Erbrechen herbei und legen Sie sich nicht hin – dadurch könnte Kefort Ihre Speiseröhre verletzen.

Wenn Sie die Einnahme von Kefort vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am Morgen des von Ihnen gewählten Tages einzunehmen, **nehmen Sie auch keine Tablette später am Tag ein**. Sehen Sie stattdessen bitte in Ihrem Kalender nach, wann die nächste Einnahme geplant ist:

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis nur 1 bis 7 Tage dauert…
warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis und nehmen Sie Ihre Tablette ganz normal ein. Dann nehmen Sie weiterhin eine Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis länger als 7 Tage dauert…
nehmen Sie eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben. Dann nehmen Sie weiterhin eine Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

Nehmen Sie niemals 2 Kefort Tabletten innerhalb einer Woche ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Grippe-ähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert.
- Hautausschlag. Sie haben eventuell eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen, Schluckbeschwerden. Sie haben eventuell eine schwere Entzündung der Speiseröhre, möglicherweise mit Entzündung oder Verengung der Speiseröhre.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden.

- anhaltende Augenschmerzen und –entzündungen

- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, untypischen Oberschenkelknochenbruch.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose [totes Knochengewebe] im Kieferknochen).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktion

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Schmerzen beim Schlucken, Magen- oder Bauchschmerzen (möglicherweise wegen einer Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall
- Muskelkrämpfe, Steifheit in den Gelenken oder Gliedmaßen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Blähungen (Flatulenz, Gefühl des aufgebläht sein)
- Rückenschmerzen
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Entzündung des Zwölffingerdarms (erster Abschnitt des Dünndarms), was zu Bauchschmerzen führt
- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kefort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kefort enthält
- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure (als Natriumibandronat-Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, , mikrokristalline Cellulose, , , Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

  Tablettenhülle: Hydroxypropylcellulose , Titandioxid (E171), Macrogol 6000

Wie Kefort aussieht und Inhalt der Packung

Kefort 150 mg Filmtabletten sind weiß , von länglicher Form, mit der Prägung „LC“ auf einer Seite. Kefort 150 mg Filmtabletten sind in Packungsgrößen von 1 oder 3 Filmtabletten erhältlich. Die
Tabletten werden in Blisterpackungen mit 1 oder 3 Tabletten vertrieben.
Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7
08028 Barcelona
Spanien

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

Zulassungsnummer: 1-30207

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Kefort 150 mg Filmtabletten
Bulgarien: Kefort 150 mg Филмиранатаблетка
Estland: Kefort 150 mg

Irland: Kefort 150 mg Film-coated tablets
Italien: Kefort 150 mg Compressa rivestita con film
Lettland: Kefort 150 mg Apvalkotās tabletes
Litauen: Kefort 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Norwegen: Kefort 150 mg Tablett, filmdrasjert
Polen: Kefort
Portugal: Kefort 150 mg
Slowakei: Kefort 150 mg
Slowenien: Kefort 150 mg Filmsko obložene tablete
Vereinigtes Königreich: Kefort 150 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2016.