Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CONBRIZA 20 mg Filmtabletten
Bazedoxifen

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 die gleichen 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 Packungsbeilge angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist CONBRIZA und wofür wird es angewendet?

CONBRIZA enthält den Wirkstoff Bazedoxifen und gehört zu einer Gruppe nicht-hormoneller Arzneimittel, die als Selektive Estrogenrezeptor-Modulatoren (SERM) bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause angewendet, wenn bei ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche besteht. Seine Wirkung besteht darin, dass es den Knochenschwund bei diesen Frauen verlangsamt oder stoppt. Dieses Arzneimittel sollte nicht zur Behandlung der Osteoporose bei Männern angewendet werden.

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

CONBRIZA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bazedoxifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel haben oder früher einmal hatten (z. B. in den Blutgefäßen der Beine, der Lunge oder der Augen),
- wenn Sie schwanger sind oder es noch werden könnten. Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen,
- wenn Sie irgendeine unerklärliche Blutung aus der Scheide haben; dies muss von Ihrem Arzt untersucht werden,
- wenn Sie derzeit Gebärmutterkrebs haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CONBRIZA einnehmen,

- da es bei Ihnen das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöhen kann. In wenn auch sehr seltenen Fällen kann es vorkommen, dass diese Blutgerinnsel zu schwerwiegenden

Erkrankungen, zu einer Behinderung oder zum Tode führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um zu klären, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln besteht.
- wenn Sie für eine gewisse Zeit in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sind, weil Sie z. B. auf einen Rollstuhl angewiesen sind, längere Zeit sitzen oder aufgrund einer Operation oder Krankheit Bettruhe halten müssen. Wenn Sie längere Reisen machen, sollten Sie in regelmäßigen Abständen umhergehen oder Übungen mit Ihren Beinen und Füßen machen. Denn langes Sitzen in der gleichen Position kann eine gute Blutzirkulation verhindern und Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöhen. Wenn Sie über einen längeren Zeitraum in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein werden oder bei Ihnen eine Operation ansteht, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten sprechen, wie Sie das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln senken können.
- wenn Sie die Menopause noch nicht erreicht haben. CONBRIZA wurde nur bei Frauen nach der Menopause untersucht und wird daher nicht empfohlen.
- wenn Ihre Triglyzeridspiegel (Konzentration bestimmter Fette im Blut) in der Vergangenheit erhöht waren.
- wenn Sie an Leber- oder schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie während der Einnahme von CONBRIZA eine Blutung aus der Scheide haben. Sie sollten dann mit Ihrem Arzt sprechen.
- wenn Sie an Brustkrebs leiden, da es keine ausreichende Erfahrung mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Frauen mit dieser Erkrankung gibt.

Dies alles sind einige Gründe, warum dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet sein könnte. Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von CONBRIZA mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

CONBRIZA ist für die Anwendung von Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder noch ein Kind bekommen könnten. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach Einnahme dieses Arzneimittels schläfrig fühlen, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Sie könnten bei der Einnahme dieses Arzneimittels Sehstörungen bemerken, wie z. B. verschwommenes Sehen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeiug fahren und keine Maschinen bedienen, bis Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass dies gefahrlos möglich ist.

CONBRIZA enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie CONBRIZA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CONBRIZA einzunehemen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen. Eine erfolgreiche Behandlung der Osteoporose mit diesem Arzneimittel setzt voraus, dass es täglich eingenommen wird.

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich zum Einnehmen. Die Einnahme von mehr als 1 Tablette täglich steigert die Wirkung nicht, kann aber zusätzliche Risiken bergen.
- Sie können die Tablette zu jeder beliebigen Tageszeit und unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Das Arzneimittel sollte mit einer ausreichenden Menge an Calcium und Vitamin D eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt, um zu erfahren, ob Ihre Versorgung mit Calcium und Vitamin D über die Nahrung ausreichend ist und ob Sie eine Ergänzung mit Calcium und Vitamin D benötigen. Wenn Sie Calcium und/ oder Vitamin D zur Nahrungsergänzung einnehmen, können Sie diese gleichzeitig mit CONBRIZA einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von CONBRIZA eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich eine größere Menge von CONBRIZA eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von CONBRIZA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese bitte ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wird es jedoch Zeit, Ihre nächste Tablette dieses Arzneimittels einzunehmen, lassen Sie die versäumte Tablette aus und nehmen Sie nur die nächste Tablette ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine versäumte Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von CONBRIZA abbrechen

Wenn Sie sich entschließen, die Einnahme dieses Arzneimittels vor Abschluss des verordneten Behandlungsverlaufs abzubrechen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung oder zur Beendigung der Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen – Beenden Sie die Einnahme von CONBRIZA und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- wenn bei Ihnen Zeichen eines Blutgerinnsels in den Beinen oder der Lunge auftreten, wie z. B. schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine, plötzliche Schmerzen im Brustkorb oder Atembeschwerden;
- wenn bei Ihnen Zeichen eines Blutgerinnsels im Auge (Retinavene) auftreten, wie einseitige Sehstörungen oder Sehverschechterung oder verschwommenes Sehen oder Verlust des Sehvermögens eines Auges;
- bei Auftreten einer der Erkrankungen die unter „**CONBRIZA darf nicht eingenommen werden**“ genannt werden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen am Auge und/ oder Beeinträchtigungen des Sehvermögens auftreten (Sehen von Funken oder Lichtblitzen, Einschränkung des Gesichtsfelds und Schwellung von Auge oder Augenlid)

Andere Nebenwirkungen

Einige Patientinnen hatten während der Einnahme von CONBRIZA die folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe (einschießlich Krämpfe in den Beinen)
- Hitzewallungen
- Schwellung der Hände, Füße und Beine (peripheres Ödem)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktion (einschießlich Allergie und Nesselsucht [Urtikaria])
- Ausschlag, Juckreiz
- Mundtrockenheit
- Anstieg der Triglyzeride (bestimmte Fette) im Blut
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Schläfrigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzklopfen
- Trockenes Auge, Augenschmerz, verminderte Sehschärfe, Sehverschlechterung, Blepharospasmus (unbeabsichtigtes Blinzeln oder krampfartiger Lidschluss)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CONBRIZA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 CONBRIZA enthält

- Der Wirkstoff ist Bazedoxifen. Jede Filmtablette enthält Bazedoxifenacetat, entsprechend 20 mg Bazedoxifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Stärke (Mais); Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Natriumdodecylsulfat; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Ascorbinsäure; Hypromellose; Titandioxid (E 171) und Macrogol 400 (siehe Abschnitt 2 „CONBRIZA enthält Lactose und Natrium“).

Wie CONBRIZA aussieht und Inhalt der Packung

CONBRIZA wird in Form einer weißen bis cremefarbenen kapselförmigen Filmtablette, gekennzeichnet mit „WY20“, abgegeben. Die Tablette ist etwa 1,5 cm lang. Sie sind in PVC/ Aclar-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 28, 30, 84 oder 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Irland.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Latvijā
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel.: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.