

Bipacksedel: Information till användaren

## CONBRIZA

20 mg filmdragerade tabletter  
Bazedoxifen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CONBRIZA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder CONBRIZA
3. Hur du använder CONBRIZA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CONBRIZA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad CONBRIZA är och vad det används för

CONBRIZA innehåller den aktiva substansen bazedoxifen och är ett läkemedel som tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas selektiva östrogenreceptormodulatorer (SERM). Läkemedlet används för behandling av osteoporos hos kvinnor som har nått menopaus och som därför har ökad risk för fraktur er. Läkemedlet verkar genom att bromsa eller stoppa förtunningen av ben hos dessa kvinnor. Detta läkemedel ska inte användas för behandling av osteoporos hos män

### 2. Vad du behöver veta innan du använder CONBRIZA

#### Använd inte CONBRIZA

- om du är allergisk (överkänslig) mot bazedoxifen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft en blodpropp (till exempel i ett blodkärl i benen, lungorna eller ögonen).

- om du är gravid eller kan bli gravid. Detta läkemedel kan skada fostret om läkemedlet tas under graviditet.
- om du har oförklarlig blödning från slidan. Detta måste undersökas av läkare.
- om du har cancer i livmodern.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar CONBRIZA

- eftersom läkemedlet kan öka risken för att du får en blodpropp. Blodproppar uppstår mycket sällan men kan orsaka allvarliga hälsoproblem, invaliditet eller dödsfall. Tala med din läkare för att fastställa om du har ökad risk för blodpropp.
- om du har svårt för att röra dig under en längre period till exempel om du sitter i rullstol, måste sitta ned för det mesta eller ligga till sängs medan du återhämtar dig efter en operation eller sjukdom. Om du är på långresa ska du stiga upp och röra på dig eller röra på benen och fötterna regelbundet. Om du sitter stilla i samma ställning under en längre tid kan nämligen blodcirkulationen påverkas och risken för blodpropp blir större. Om du måste hålla dig stilla under en längre tid, till exempel för att du snart ska opereras, är det viktigt att du talar med din läkare om hur du kan minska risken för blodpropp.
- om du ännu inte har nått menopaus. CONBRIZA har endast studerats hos kvinnor som har nått menopaus, och kan därför inte rekommenderas till andra.
- om du tidigare har haft förhöjd nivå triglycerider (en typ av fett som finns i blodet).
- om du har problem med levern eller svåra problem med njurarna.
- om du blöder från slidan medan du tar CONBRIZA ska du tala med din läkare.
- om du har bröstcancer eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet av användning av detta läkemedel bland kvinnor med denna sjukdom.

På grund av bland annat tillstånden som beskrivs ovan är detta läkemedel kanske inte lämpligt för dig. Om du har något av de beskrivna problemen, tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet.

## Andra läkemedel och CONBRIZA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

## Graviditet, amning och fertilitet

CONBRIZA är avsett för användning endast bland kvinnor som nått menopaus. Läkemedlet får inte tas av kvinnor som är gravida eller som fortfarande kan bli gravida. Ta inte detta läkemedel ifall du ammar, eftersom det är oklart om läkemedlet kan gå över i modersmjölken.

## Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig sömnig när du har tagit detta läkemedel ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du kan få vissa synproblem, till exempel dimsyn, till exempel dimsyn, när du tar detta läkemedel. Om detta händer ska du undvika att framföra fordon eller använda maskiner tills läkaren meddelar dig att det är säkert.

## CONBRIZA innehåller laktos och natrium

Detta läkemedel innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### 3. Hur du använder CONBRIZA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du ska fortsätta att ta detta läkemedel så länge läkaren säger att du ska. Du måste ta detta läkemedel varje dag för att behandlingen ska verka.

- Rekommenderad dos är en tablett (via munnen) dagligen. Mer än en tablett om dagen ger inte ökad effekt och det kan vara förenat med ökad risk.
- Du kan ta tabletten när som helst på dygnet med eller utan föda.
- Detta läkemedel ska tas tillsammans med tillräcklig mängd kalcium och vitamin D. Tala med din läkare för att få reda på om ditt intag av kalcium och vitamin D redan är tillräckligt eller om du behöver tillskott av kalcium och/eller vitamin D. Du kan ta tillskotten på samma gång som läkemedlet.

### Om du använt för stor mängd av CONBRIZA

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du oavsiktligt tagit för stor mängd av CONBRIZA.

### Om du har glömt att använda CONBRIZA

Om du glömmer att ta en tablett vid vanlig tid, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos av detta läkemedel, hoppa över dosen du missade och ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### Om du slutar att använda CONBRIZA

Om du bestämmer dig för att sluta ta detta läkemedel före den ordinerade behandlingstidens slut ska du första tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, eller om upphörande av användningen av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Allvarliga biverkningar – Sluta ta CONBRIZA och sök läkare omedelbart

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Om du får tecken på blodpropp i benen eller lungorna, till exempel smärtsam svullnad eller rodnad på benen, plötslig bröstsmärta eller svårt att andas.
- Om du har tecken på blodpropp i ögat (retinal ven), till exempel ensidig synrubbning, nedsatt syn, dimsyn eller synförlust på ett öga.

- Om du får något av de problem som räknas upp i avsnittet **"Ta inte CONBRIZA"**

**Ingen känd frekvens** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Om du upplever andra biverkningar som påverkar ögat och/eller synen (ser gnistor eller ljusblixtar, får avsmalnande synfält och svullnad av öga eller ögonlock).

### **Övriga biverkningar**

En del patienter har fått följande biverkningar när de tagit CONBRIZA:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Muskelkramper (inklusive benkramper)
- Värmevallningar
- Svullnad av händer, fötter och ben (perifert ödem)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Allergisk reaktion (inklusive överkänslighet och urtikaria)
- Utslag, klåda
- Muntorrhet
- Ökad mängd triglycerider i blodet (fett som finns i blodet)
- Förhöjt antal leverenzymmer
- Sömnhushet

**Ingen känd frekvens** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hjärtklappning
- Torra ögon, ögonsmärta, minskad synskärpa, nedsatt syn, blefarospasm (onormala oavsiktliga blinkningar eller ögonlocksspasmer).

## **5. Hur CONBRIZA ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bazedoxifen. En filmdragerad tablett innehåller bazedoxifenacetat motsvarande 20 mg bazedoxifen.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, askorbinsyra, hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol 400 (se avsnitt 2 "CONBRIZA innehåller laktos och natrium").

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CONBRIZA levereras som vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter märkta "WY20". Tabletten är ungefär 1,5 cm lång. De är förpackade i blister av PVC/Aclar och tillhandahålls i förpackningar om 7, 28, 30, 84 och 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

### Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

|                                                                                                                  |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br><b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Pfizer S.A./N.V.<br>Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 | <b>Latvijā</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā<br>Tel.: + 371 670 35 775   |
| <b>България</b><br>Пфайзер Люксембург САРЛ,<br>Клон България<br>Тел.: +359 2 970 4333                            | <b>Lietuva</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje<br>Tel. + 370 52 51 4000 |
| <b>Česká Republika</b><br>Pfizer s.r.o.<br>Tel: +420-283-004-111                                                 | <b>Magyarország</b><br>Pfizer Kft<br>Tel: +36 1 488 3700                             |
| <b>Danmark</b><br>Pfizer ApS<br>Tlf: +45 44 201 100                                                              | <b>Malta</b><br>Vivian Corporation Ltd.<br>Tel: +35621 344610                        |
| <b>Deutschland</b><br>Pfizer Pharma PFE GmbH<br>Tel: +49 (0) 800 8535555                                         | <b>Nederland</b><br>Pfizer BV<br>Tel: +31 (0)10 406 43 01                            |
| <b>Eesti</b><br>Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal<br>Tel.: +372 666 7500                                      | <b>Norge</b><br>Pfizer AS<br>Tlf: +47 67 526 100                                     |
| <b>Ελλάδα</b><br>Pfizer Hellas A.E.<br>Τηλ.: +30 210 6785 800                                                    | <b>Österreich</b><br>Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.<br>Tel: +43 (0)1 521 15-0 |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>España</b><br>Pfizer, S.L.<br>Tel: +34 91 490 99 00                                             | <b>Polska</b><br>Pfizer Polska Sp. z o.o.<br>Tel: +48 22 335 61 00                                                                                             |
| <b>France</b><br>Pfizer PFE France<br>Tél: +33 (0)1 58 07 34 40                                    | <b>Portugal</b><br>Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda<br>Tel: +351 21 423 5500                                                                   |
| <b>Hrvatska</b><br>Pfizer Croatia d.o.o.<br>Tel: + 385 1 3908 777                                  | <b>România</b><br>Pfizer Romania S.R.L<br>Tel: +40 (0) 21 207 28 00                                                                                            |
| <b>Ireland</b><br>Pfizer Healthcare Ireland<br>Tel: 1800 633 363 (toll free)<br>+44 (0)1304 616161 | <b>Slovenija</b><br>Pfizer Luxembourg SARL<br>Pfizer, podružnica za svetovanje s področja<br>farmacevtske dejavnosti, Ljubljana<br>Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400 |
| <b>Ísland</b><br>Icepharma hf<br>Simi: +354 540 8000                                               | <b>Slovenská Republika</b><br>Pfizer Luxembourg SARL,<br>organizačná zložka<br>Tel: + 421 2 3355 5500                                                          |
| <b>Italia</b><br>Pfizer Italia S.r.l.<br>Tel: +39 06 33 18 21                                      | <b>Suomi/Finland</b><br>Pfizer Oy<br>Puh/Tel: +358 (0)9 430 040                                                                                                |
| <b>Κύπρος</b><br>Pfizer Hellas (Cyprus Branch) A.E.<br>Τηλ: +357 22 817690                         | <b>Sverige</b><br>Pfizer AB<br>Tel: +46 (0)8 550 520 00                                                                                                        |
|                                                                                                    | <b>United Kingdom</b><br>Pfizer Limited,<br>Tel: +44 (0) 1304 616161                                                                                           |

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2020. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.