

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ossica, 150 mg, tabletki powlekane

*acidum ibandronicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane
3. Jak stosować lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje

Lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**.

Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Lek Ossica może cofnąć utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Lek Ossica może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

**Lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane, został przepisany w celu leczenia osteoporozy występującej po okresie menopauzy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań.**

Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy kobiecie jajniki przestają wydzielać żeński hormon estrogen, którego działanie pozwala na utrzymanie prawidłowej struktury kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą. Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie;
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu;
- brak ruchu lub innych intensywnych ćwiczeń;
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

**Zdrowy styl życia** również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to:

- stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D;
- spacerować lub inne intensywne ćwiczenia;
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane

### Kiedy nie stosować leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują problemy z przełykiem, takie jak zwężenie lub utrudnione przełykanie.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej nieprzerwanie przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut).
- Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości zmniejszenie stężenia wapnia we krwi. Należy skonsultować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu u pacjentów leczonych kwasem ibandronowym z powodu osteoporozy. Martwica kości szczęki i (lub) żuchwy może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza i (lub) pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia):

- jeśli ma jakiegokolwiek choroby dotyczące jamy ustnej lub zębów, takie jak zły stan uzębienia, choroba dziąseł, lub planowana ekstrakcja zęba,
- jeśli nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej lub od dawna nie miała kontrolnych badań stomatologicznych,
- jeśli pali tytoń (może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych),
- jeśli była wcześniej leczona bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości),
- jeśli przyjmuje kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon),
- jeśli ma rozpoznanie raka.

Lekarz może zalecić pacjentce zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Ossica.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Jeżeli pacjentka używa protez zębowych, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie. Pacjentki w czasie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinny poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują lek Ossica.

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy.

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ossica. Przed rozpoczęciem stosowania leku Ossica, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).

- Jeśli nerki pacjenta nie działają prawidłowo.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej, ostry ból po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą wystąpić, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się w ciągu godziny po zażyciu leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

### **Lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. A szczególnie o:

- **Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin**, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność leku Ossica.
- **Kwasie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ)** (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy i naproksen), które mogą podrażniać żołądek i jelita. Lek Ossica, 150 mg może wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując **leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne** podczas leczenia lekiem Ossica, 150 mg.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Ossica, **należy przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków**, w tym leków na niestrawność, preparatów uzupełniających wapń lub witaminy.

### **Lek Ossica z jedzeniem i pić:**

**Nie przyjmować leku Ossica z jedzeniem.** Lek Ossica przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

**Można pić zwykłą wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów.**

Po przyjęciu leku Ossica należy odczekać 1 godzinę przed pierwszym posiłkiem i pić innych napojów (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane należy stosować tylko u kobiet po okresie menopauzy i nie może być przyjmowany przez kobiety w wieku rozrodczym.

**Nie zażywać leku Ossica, 150 mg w ciąży lub w okresie karmienia piersią.**

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Ossica nie ma lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane zawiera laktozę i sól**

Lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane zawiera 294,69 mg laktozy jednowodnej. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Ossica, 150 mg to jedna tabletka raz na miesiąc.

#### Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletka leku Ossica szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ossica, 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ossica, 150 mg można wybrać tę samą datę (jak np.: pierwszy dzień każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np.: pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom pacjenta.
- Lek Ossica, 150 mg należy przyjmować **po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem zwykłej wody.**
- Tabletkę leku Ossica, 150 mg należy przyjmować:
  - **rano po pierwszym wstaniu z łóżka i**
  - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** („na pusty żołądek”).
- **Tabletkę należy połknąć popijając pełną szklanką zwykłej wody** (co najmniej 180 ml). **Nie popijać tabletki wodą z dużą zawartością wapnia, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa dotycząca potencjalnie wysokiego poziomu wapnia w wodzie z kranu (twarda woda), zalecane jest stosowanie wody butelkowanej z niską zawartością minerałów.**
- **Tabletkę polykać w całości - nie żuć, nie rozgryzać i nie pozwolić jej rozpuścić się w jamie ustnej.**
- Przez następną godzinę (60 minut) po przyjęciu tabletki:
  - **nie kłaść się**; jeśli nie zachowa się pozycji wyprostowanej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofać się do przełyku;
  - **nie jeść czegokolwiek**;
  - **nie pić czegokolwiek (z wyjątkiem zwykłej wody, jeśli potrzeba)**;
  - **nie przyjmować żadnych innych leków.**
- Po upływie godziny można przyjąć pierwszy w danym dniu posiłek i napój. Po zjedzeniu można się położyć i przyjąć inne leki, jeśli istnieje taka potrzeba.

#### Kontynuacja leczenia lekiem Ossica, 150 mg, tabletki powlekane

Istotne jest przyjmowanie leku Ossica w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Po 5 latach stosowania leku Ossica, należy skonsultować się z lekarzem, aby ocenił, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie leku Ossica.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ossica, 150 mg, tabletki powlekane

Jeśli przez pomyłkę przyjmie się więcej niż jedną tabletkę, **należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.**

**Nie prowokować wymiotów oraz nie kłaść się** - może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ossica.

#### Pominięcie zastosowania leku Ossica

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę rano w zaplanowanym dniu, **nie należy przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia.** W takiej sytuacji należy sprawdzić kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki.

- **Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu i jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni**  
Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ossica w ciągu tego samego tygodnia. Należy poczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i przyjąć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie wrócić do przyjmowania tabletek w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.
- **Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu i jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach**  
Należy przyjąć jedną tabletkę rano następnego dnia (po dniu, w którym pacjent przypomniał sobie o pominiętej dawce), a następnie wrócić do przyjmowania tabletek w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych ciężkich zdarzeń niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:**

##### **Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)**

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból podczas przełykania pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połknięciu. U pacjenta może wystąpić ciężkie zapalenie przełyku, prawdopodobnie z owrzodzeniami lub zwężeniem przełyku.

##### **Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)**

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła z trudnościami w oddychaniu,  
- przewlekły ból oka i zapalenie,  
- nowy ból, osłabienie lub uczucie dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. U pacjenta mogą wystąpić wczesne objawy ewentualnego nietypowego złamania kości udowej.

##### **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)**

- ból lub owrzodzenie w jamie ustnej lub szczęce. U pacjenta mogą występować wczesne objawy poważnych problemów dotyczących kości szczęki (martwica kości szczęki (martwa tkanka kostna)),  
- poważna, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna,  
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry,  
- ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) infekcja ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

##### **Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)**

- ból głowy,  
- zgaga, trudności w połknięciu, ból żołądka lub brzucha (może wystąpić z powodu zapalenia żołądka), niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce),  
- skurcze mięśni, sztywność stawów lub kończyn,  
- objawy grypopodobne, w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, ból kości i bóle mięśni i stawów. Jeżeli którykolwiek z tych objawów staje się uciążliwy lub trwa dłużej niż kilka dni, należy porozmawiać z pielęgniarką lub lekarzem,  
- wysypka.

##### **Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)**

- zawroty głowy,
- wzdęcia z oddawaniem gazów,
- ból pleców,
- uczucie zmęczenia i wyczerpania,
- ataki astmy.

#### **Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)**

- zapalenie dwunastnicy (pierwszy odcinek jelita), powodujące ból brzucha,
- pokrzywka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Ossica, 150 mg, tabletki powlekane**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku tekturowym po napisie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane**

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Każda tabletkę zawiera 168,81 mg sodu ibandronianu jednowodnego, co odpowiada 150 mg kwasu ibandronowego.
- Pozostałe składniki:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon (K 30), celuloza mikrokrystaliczna 101, celuloza mikrokrystaliczna 12, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

otoczka tabletki: opadry II white 85F18422 zawiera alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol (3350).

#### **Jak wygląda lek Ossica, 150 mg tabletki powlekane i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Ossica 150 mg są w kolorze białym do prawie białego, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „M24” po jednej stronie, druga strona bez wytłoczeń.

Tabletki są dostarczane w białych blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 1 lub 3 tabletki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapeszt

Gyömrői út 19-21.

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

Faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019**