

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ibandronic Acid Teva 150 mg tabletki powlekane kwas ibandronowy

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Teva
3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Teva
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK IBANDRONIC ACID TEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ibandronic Acid Teva należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera kwas ibandronowy. Nie zawiera hormonów.

Ibandronic Acid Teva 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. Ibandronic Acid Teva może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań (pęknięć) kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronic Acid Teva został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy 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 kobiece 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 wystarczającej ilości ruchu, spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń,
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

Wiele osób z osteoporozą nie odczuwa żadnych objawów. Bez objawów można nie wiedzieć, czy choroba istnieje. Tym niemniej, osteoporoza zwiększa prawdopodobieństwo złamań kości w przypadku upadków czy urazów. Złamanie kości po przekroczeniu 50. roku życia może być oznaką osteoporozy. Osteoporoza może również powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu i zgarbienie pleców.

Lek Ibandronic Acid Teva zapobiega utracie kości, spowodowanej osteoporozą i pomaga w odbudowie kości. Dlatego też Ibandronic Acid Teva zmniejsza prawdopodobieństwo złamań kości.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D, spacery lub inne intensywne ćwiczenia, niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IBANDRONIC ACID TEVA

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Teva

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ibandronic Acid Teva.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z przełykiem (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), 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 występowało w przeszłości obniżenie stężenia wapnia we krwi.

Należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i nastolatki

Nie należy stosować leku Ibandronic Acid Teva u dzieci i nastolatków.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibandronic Acid Teva

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronic Acid Teva. Należy omówić ze swoim lekarzem:

- Jeśli występują jakiekolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- Jeśli nerki nie działają prawidłowo.
- Jeśli występują jakiekolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.
- W przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Ibandronic Acid Teva.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem) często z objawami ciężkiego bólu w klatce piersiowej po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą się pojawić, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się w ciągu godziny po przyjęciu leku Ibandronic Acid Teva. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ibandronic Acid Teva i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie o:

- produktach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność leku Ibandronic Acid Teva;
- stosowaniu kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (w tym ibuprofenu, sodu diklofenaku i naproksenu), ponieważ mogą podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (jak Ibandronic Acid Teva) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Ibandronic Acid Teva.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Ibandronic Acid Teva należy przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków, w tym leków stosowanych w niestrawności, produktów uzupełniających wapń lub witaminy.

Stosowanie leku Ibandronic Acid Teva z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Ibandronic Acid Teva z jedzeniem ani mlekiem. Ibandronic Acid Teva przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

Można pić zwykłą wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów (patrz punkt 3: Jak stosować lek Ibandronic Acid Teva).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy zażywać leku Ibandronic Acid Teva w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku karmienia piersią może być konieczne przerwanie karmienia piersią, aby móc przyjmować lek Ibandronic Acid Teva.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ wpływ leku Ibandronic Acid Teva na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest bardzo mało prawdopodobny.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IBANDRONIC ACID TEVA

Lek Ibandronic Acid Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ibandronic Acid Teva 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 Ibandronic Acid Teva szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo podrażnienia.

- Tabletkę leku Ibandronic Acid Teva 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.
- Należy wybrać konkretny dzień miesiąca, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronic Acid Teva 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.
- Lek Ibandronic Acid Teva należy przyjmować po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem zwykłej wody.
- Tabletkę leku Ibandronic Acid Teva należy przyjmować
 - rano po 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 mineralną, mlekiem, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem.
- Tabletkę należy połykać w całości – nie żuć, nie rozgryzać, nie rozgniatać ani 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



- nic nie jeść



- nic nie pić (z wyjątkiem zwykłej wody, jeśli potrzeba)
- nie przyjmować żadnych innych leków
- Po upływie godziny można przyjąć pierwszy w danym dniu posiłek i napój (inny niż zwykła woda). Po zjedzeniu można się położyć i przyjąć inne leki, jeśli istnieje taka potrzeba.

Nie przyjmować leku przed położeniem się spać lub przed porannym wstaniem z łóżka

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic Acid Teva

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

Nie należy prowokować wymiotów ani przyjmować pozycji leżącej – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ibandronic Acid Teva.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronic Acid Teva

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

Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni...

Należy poczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i przyjąć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach...

Należy przyjąć jedną tabletkę następnego dnia rano, po dniu, w którym pacjent przypomniał sobie o pominiętej dawce, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ibandronic Acid Teva w ciągu tego samego tygodnia.

Przerwanie stosowania leku Ibandronic Acid Teva

Istotne jest przyjmowanie leku Ibandronic Acid Teva w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Lek Ibandronic Acid Teva działa leczniczo w osteoporozie tak długo, jak długo jest przyjmowany.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ibandronic Acid Teva 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:

- wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu. Może to świadczyć o alergii na ten lek.
- silny ból w klatce piersiowej, silny ból podczas przełykania pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty.
- objawy grypopodobne (jeśli jakiegokolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni).
- ból w jamie ustnej lub ból szczęki
- ból i zapalenie oczu (jeśli występują długotrwale)

Inne możliwe działania niepożądane

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- zgaga, ból brzucha (związany z „zapaleniem żołądka i jelit” lub „zapaleniem żołądka”), niestrawność, nudności, biegunka lub zaparcia
- wysypka
- bóle lub sztywność mięśni, stawów lub pleców
- objawy grypopodobne (w tym gorączka, drżenie i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobolewania mięśni oraz stawów)
- zmęczenie

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból kości
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- wzdęcia z oddawaniem gazów

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości; obrzęk twarzy, warg i jamy ustnej (patrz alergia)
- świąd
- ból lub zapalenie oczu
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- stan obejmujący zmiany w kości żuchwy, tak zwana martwica kości żuchwy.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IBANDRONIC ACID TEVA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Ibandronic Acid Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po wyrażeniu „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ibandronic Acid Teva

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy.
Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu jednowodnego).
- Ponadto lek zawiera:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, krospowidon (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy;
otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza, makrogol 400, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Teva i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane leku Ibandronic Acid Teva są białe, obustronnie wypukłe o kształcie kapsułki z wytłoczonym „I150” po jednej stronie i gładkie po drugiej.
- Lek Ibandronic Acid Teva pakowany jest w blistry (PVC/Aclar/PVC – Aluminium), które pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holandia

Wytwórca:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Santé SA
Rue Bellocier
89100 Sens
Francja

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29/305
747 70 Opava-Komarov
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH
Tel: + 49 351 834 0

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 611 2409

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)42 9395 892

Ísland

Teva UK Limited
Sími: +(44) 1323 501 111.

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Ελλάς A.E.
Tel: +30 210 72 79 099

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: (46) 42 12 11 00

Österreich

Teva GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 2306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +(46) 42 12 11 00

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā

Tel: +371 67 784 980

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 02 03

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +(44) 1323 501 111

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2012

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.