

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika Ibandronic acid Synthron, tabletki powlekane, 50 mg

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 przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawów niepożądanych w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibandronic acid Synthron 50 mg i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Synthron 50 mg.
3. Jak stosować lek Ibandronic acid Synthron 50 mg.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Ibandronic acid Synthron 50 mg.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1 Co to jest lek Ibandronic acid Synthron 50 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibandronic acid Synthron 50 mg zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Ibandronic acid Synthron należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami.

Ibandronic acid Synthron 50 mg jest stosowany u dorosłych w przypadku, gdy u pacjenta stwierdzono raka piersi, który rozprzestrzenił się do kości (tzw. przerzuty do kości).

- Pomaga zapobiegać złamaniom kostnym.
- Pomaga zapobiegać powikłaniom kostnym, wymagającym leczenia chirurgicznego lub napromieniania.

Działanie leku Ibandronic acid Synthron 50 mg polega na hamowaniu zwiększonej utraty wapnia z kości. To zapobiega osłabieniu kości.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Synthon 50 mg

Kiedy nie stosować leku Ibandronic acid Synthon 50 mg:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przełyku (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 kiedykolwiek występowało małe stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku w przypadku, gdy występował którykolwiek z wymienionych objawów. Przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Synthon 50 mg należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w razie wątpliwości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek Ibandronic acid Synthon z powodu schorzeń związanych z chorobą nowotworową, po jego wprowadzeniu do obrotu. Martwica kości szczęki lub żuchwy może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki 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 pacjent powinien poinformować lekarza/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 przechodził kontrolnych badań stomatologicznych
- jeśli pali tytoń (może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych)
- jeśli był wcześniej leczony bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości)
- jeśli przyjmuje leki zwane kortykosteroidami (np. prednizolon lub deksametazon)
- jeśli ma rozpoznane raka.

Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic acid Synthon.

Podczas leczenia należy utrzymywać należyłą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania

stomatologiczne. Jeżeli pacjent używa protez zębowych, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie. Pacjenci w czasie leczenia stomatologicznego lub pacjenci przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinni poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują lek Ibandronic acid Synthron.

Jeśli u pacjenta 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibandronic acid Synthron należy omówić to z lekarzem, farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na inne **bisfosfoniany**
- w przypadku występowania jakichkolwiek zaburzeń związanych z przełykaniem lub trawieniem
- w przypadku dużego lub małego stężenia witaminy D lub innego zaburzenia przemiany mineralnej
- w przypadku występowania choroby nerek

Może wystąpić podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku, objawiające się często silnym bólem w klatce piersiowej, silnym bólem po przełknięciu pokarmu i(lub) napoju, silnymi nudnościami lub wymiotami, szczególnie w przypadku, kiedy pacjent nie wypił pełnej szklanki wody i(lub) kiedy położył się w ciągu godziny po przyjęciu leku Ibandronic acid Synthron. Jeśli wystąpią wymienione objawy należy przerwać stosowanie leku Ibandronic acid Synthron i natychmiast zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3 i 4).

Dzieci i młodzież

Ibandronic acid Synthron nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ibandronic acid Synthron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Ibandronic acid Synthron może wpływać na działanie innych leków. Tak samo, inne leki mogą modyfikować działanie leku Ibandronic acid Synthron.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje się którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- uzupełniające niedobory zawierające wapń, magnez, żelazo lub glin
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub naproksen. NLPZ i Ibandronic acid Synthron mogą powodować odrażnienie żołądka i jelit
- podawany we wstrzyknięciu rodzaj antybiotyku z grupy aminoglikozydów, np. gentamycyna. Podczas równoczesnego stosowania

aminoglikozydów i leku Ibandronic acid Synthron 50 mg może dojść do obniżenia stężenia wapnia w surowicy.

Przyjmowanie leków zmniejszających kwasowość soku żołądkowego np. cymetydyny i ranitydyny, może nieznacznie nasilać działanie leku Ibandronic acid Synthron 50 mg.

Ibandronic acid Synthron z jedzeniem i pićm

Nie stosować produktu Ibandronic acid Synthron z jedzeniem lub z jakimikolwiek innymi napojami z wyjątkiem wody, gdyż Ibandronic acid Synthron jest mniej skuteczny, jeśli przyjmuje się go z posiłkiem lub napojem (patrz punkt 3).

Lek Ibandronic acid Synthron należy przyjmować co najmniej 6 godzin po ostatnim posiłku, napoju, przyjęciu innego leku lub suplementu (np. produktu zawierającego wapń (mleko), glin, magnez i żelazo), z wyjątkiem wody. Po zażyciu tabletki, należy odczekać co najmniej 30 minut. Następnie można spożyć pierwszy posiłek i napój, a także przyjmować leki lub suplementy (patrz punkt 3).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ibandronic acid Synthron 50 mg u kobiet w ciąży, planujących zajście w ciążę i u kobiet karmiących piersią. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Ibandronic acid Synthron nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zamierza prowadzić pojazdy, obsługiwać maszyny lub urządzenia w ruchu.

Lek Ibandronic acid Synthron zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3 Jak stosować lek Ibandronic acid Synthron 50 mg

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

Lek Ibandronic acid Synthron należy przyjmować co najmniej 6 godzin po ostatnim posiłku, napoju, przyjęciu innego leku lub suplementu, z wyjątkiem wody. Woda o wysokim stężeniu wapnia nie powinna być używana. Jeśli istnieje obawa, że w wodzie z kranu jest wysokie stężenie wapnia (tzw. twarda woda), zaleca się stosować wodę o niskiej zawartości soli mineralnych.

Lekarz może zlecać regularnie badania krwi podczas leczenia lekiem Ibandronic acid Synthron 50 mg. Badania są wykonywane, aby upewnić się, że przyjmowana dawka leku jest właściwa.

Stosowanie tego leku

Jest ważne, by przyjmować lek Ibandronic acid Synthron 50 mg we właściwym czasie i we właściwy sposób. Spowodowane jest to możliwością wystąpienia podrażnienia, zapalenia lub owrzodzenia przełyku.

Aby zmniejszyć ryzyko, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- Tabletkę należy przyjąć zaraz po wstaniu rano zanim przyjmie się pierwszy w ciągu dnia posiłek, napój lub inny lek czy suplement diety.
- Tabletkę należy przyjąć popijając wyłącznie pełną szklanką wody (około 200 ml). Nie należy przyjmować tabletki z jakimkolwiek napojem innym niż woda.
- Tabletkę należy połknąć w całości. Nie wolno żuć, ssać, rozgniatać lub pozwolić, aby tabletki rozpuściła się w ustach.
- Po przyjęciu tabletki należy odczekać co najmniej 30 minut. Wtedy pacjent może, przyjąć swój pierwszy posiłek, napój lub inny lek czy suplement diety.
- Podczas przyjmowania tabletki należy być w pozycji spionizowanej (siedzącej lub stojącej) i pozostać w pozycji spionizowanej przez przynajmniej jedną godzinę (60 minut) po przyjęciu tabletki. W innym przypadku część leku może przemieścić się z powrotem do przełyku.

Ile leku należy przyjąć

Zazwyczaj przyjmuje się jedną tabletkę leku Ibandronic acid Synthron 50 mg każdego dnia. W przypadku umiarkowanej niewydolności nerek lekarz może zmniejszyć dawkę do jednej tabletki co drugi dzień. W przypadku ciężkiej choroby nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę do jednej tabletki w tygodniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic acid Synthron 50 mg

W przypadku omyłkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy skontaktować się natychmiast z lekarzem lub zgłosić do szpitalnego oddziału ratunkowego. Przed wyjściem wypić pełną szklankę mleka. Nie prowokować wymiotów. Nie kłaść się.

Pominięcie dawki leku Ibandronic acid Synthron 50 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę codziennie, należy zupełnie ominąć zapomnianą dawkę. Od następnego dnia przyjmować lek jak zazwyczaj. W przypadku, gdy lek pacjent przyjmuje co drugi dzień lub raz w tygodniu, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie stosowania leku Ibandronic acid Synthron 50 mg

Należy kontynuować przyjmowanie leku Ibandronic acid Synthron 50 mg tak długo, jak długo zaleca lekarz. Lek wykazuje skuteczność tylko wtedy, gdy jest przyjmowany regularnie.

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

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:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- mdłości, zgaga i dyskomfort podczas połykania (zapalenie przełyku/przewodu, którym przechodzi pokarm)

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- silny ból brzucha. Może być to objawem owrzodzenia początkowego odcinka jelit (dwunastnicy) z krwawieniem lub zapalenia żołądka

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- przewlekły ból i zapalenie oczu
- nowy ból, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):

- ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki lub żuchwy. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych chorób w obrębie szczęki lub żuchwy (martwica (martwa tkanka kostna) w kości szczęki lub żuchwy)
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu. Może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej, potencjalnie zagrażającej życiu, reakcji uczuleniowej
- ciężkie niepożądane reakcje skórne

Częstość nieznana (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- napad astmy

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- bóle brzucha, niestrawność
- małe stężenie wapnia we krwi
- zmęczenie

Niezbyt często (mogą dotyczyć **mniej niż 1 na 100 osób**):

- ból w klatce piersiowej
- uczucie świądu lub mrowienia skóry (parestezje)
- objawy grypopodobne, złe samopoczucie oraz ból
- suchość w ustach, zaburzenia smaku lub trudności w przełykaniu
- anemia (niedokrwistość)
- duże stężenie mocznika oraz duża aktywność hormonu przytarczyc w krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 Ibandronic acid Synthron 50 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Ibandronic acid Synthron, 50 mg

- Substancją czynną jest 50 mg kwasu ibandronowego w postaci 56,25 mg sodu ibandronianu jednowodnego.
- Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, krospowidon (E1202), celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna

(E551), sodu stearylofumaran; alkohol poliwinylowy, makrogol/PEG 3350, talk (E553b) i tytanu dwutlenek (E171) (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek Ibandronic acid Synthon 50 mg i co zawiera opakowanie

Lek Ibandronic acid Synthon tabletki to białe lub białawe podłużne tabletki z wytłoczonym napisem „I9BE” na jednej stronie i „50” na drugiej stronie. Tabletki w blisterach po 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 i 210 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Holandia

Wytwórcy:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania S.L., castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Ibandronic acid Synthon 50 mg
Węgry	Ibandronsav Synthon 50 mg
Łotwa	Ibandronic acid Synthon 50 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Ibandronic acid Synthon 50 mg, plėvele dengtos tabletės
Holandia	Ibandroninezuur Synthon 50 mg, filmohulde tabletten
Polska	Ibandronic acid Synthon
Rumunia	Acid ibandronic Glenmark 50 mg comprimete filmate
Słowenia	Ibandronska kislina Synthon 50 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020