

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nucodran **tabletki powlekane 150 mg**

Acidum ibandronicum

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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 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 Nucodran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nucodran
3. Jak stosować lek Nucodran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nucodran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nucodran i w jakim celu się go stosuje

Nucodran należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Nucodran może odwrócić proces utraty 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. Nucodran może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia złamań kości. Zmniejszenie liczby złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Nucodran został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wydzielać żeński hormon – estrogen, którego działanie pozwala utrzymać prawidłową strukturę 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,
- niewystarczająca ilość spacerów lub innych ćwiczeń z obciążeniem,
- 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, spacerowanie lub inne ćwiczenia z obciążeniem, niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nucodran

Kiedy nie stosować leku Nucodran:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występują problemy z przełykiem/przewód, którym przechodzi pokarm, takie jak zwężenie lub utrudnione przełykanie;
- jeśli pacjentka nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej nieprzerwanie przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut);
- **jeśli u pacjentki występuje lub wystąpiło w przeszłości obniżenie 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 do obrotu kwasu ibandronowego u pacjentów leczonych tym lekiem 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 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 rozpoznane raka.

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

Podczas leczenia należy utrzymywać należyłą 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 Nucodran.

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obluzowanie 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 Nucodran.

Dlatego przed przyjęciem leku Nucodran należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D);

- jeśli nerki nie działają prawidłowo/występują choroby nerek;
- jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.
- w przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Nucodran. Należy również poinformować lekarza stomatologa o chorobie nowotworowej.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku/przewód, którym przechodzi pokarm, często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą się pojawić szczególnie, jeśli pacjentka nie wypija pełnej szklanki wody i (lub) położyła się w czasie krótszym niż 1 godzina po zażyciu leku Nucodran. Jeśli wystąpiły takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Nucodran i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Nucodran u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Nucodran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, a szczególnie o:

- Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną one na skuteczność leku Nucodran.
- Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Nucodran może wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Nucodran.

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

Nucodran z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Nucodran z pokarmem. Nucodran przyjmowany z pokarmem jest mniej skuteczny.

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

Po przyjęciu leku Nucodran, należy odczekać 1 godzinę przed przyjęciem jakiegokolwiek pokarmu lub innych napojów (patrz punkt 3: Jak stosować lek Nucodran).

Ciąża i karmienie piersią

Lek Nucodran należy przyjmować wyłącznie w czasie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.

Nie należy zażywać leku Nucodran w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Nucodran zawiera laktozę jednowodną oraz sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Nucodran

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Nucodran to jedna tabletką raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

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

- **Należy naderwać i delikatnie odkleić folię pokrywającą blister.**
- **Tabletkę leku Nucodran 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Nucodran można wybrać tę samą datę (jak np. pierwszy każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np. pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom.
- Lek Nucodran należy przyjmować po upływie, co **najmniej 6 godzin od spożycia** jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem wody.
- Tabletkę leku Nucodran należy przyjmować
 - **rano po wstaniu z łóżka i**
 - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** („na pusty żołądek”).
- **Tabletkę należy połknąć, popijając pełną szklanką wody** (co najmniej 180 ml). **Nie** popijać tabletki wodą o wysokiej zawartości wapnia, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa, że w wodzie z kranu jest wysokie stężenie wapnia (tzw. twarda woda), zaleca się stosować wodę butelkową o niskiej zawartości soli mineralnych.
- **Tabletkę połykać 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 zostanie zachowana pozycja wyprostowana (stojąca lub siedząca), część leku może cofnąć się do przełyku;



- **nic nie jeść;**



- **nic nie pić** (z wyjątkiem 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 Nucodran

Istotne jest przyjmowanie leku Nucodran w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Po 5 latach przyjmowania leku Nucodran należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia czy powinno się kontynuować przyjmowanie leku Nucodran.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nucodran

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

Nie wywoływać wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Nucodran.

Pominięcie przyjęcia leku Nucodran

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

- **Jeżeli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, a kolejne planowe przyjęcie leku wypada za 1 do 7 dni...**

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Nucodran w ciągu tego samego tygodnia.

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

- **Jeżeli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, a kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach...**

Należy zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia po dniu, w którym pacjentka przypomniała sobie o pominiętej dawce, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc 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 wystąpią jakiegokolwiek z poniższych ciężkich zdarzeń niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po połyknięciu pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połykaniu. Może wystąpić ciężki stan zapalny przełyku/przewodu, którym przechodzi pokarm, jak również owrzodzenie lub zwężenie przełyku.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób)

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu;
- 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 i (lub) żuchwy. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki (martwica (martwa tkanka kostna) kości szczęki i (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;
- poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne;
- ciężkie niepożądane reakcje skórne.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- ból głowy;
- zgaga, przykre odczucia podczas przełykania, ból żołądka lub brzucha (może być związany z zapaleniem żołądka), niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce);
- skurcze mięśni, sztywność stawów i kończyn;
- objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobolewania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakkolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni;
- wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zawroty głowy;
- wzdęcia z oddawaniem gazów (uczucie wzdęcia);
- ból pleców;
- uczucie zmęczenia i wyczerpania;
- ataki astmy oskrzelowej.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zapalenie dwunastnicy (początkowy odcinek jelita cienkiego), powodujące bóle 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. 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nucodran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „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 Nucodran

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. Jedna tabletkę zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;
otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Nucodran i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 150 mg leku Nucodran są białe, o podłużnym kształcie, z oznakowaniem „LC” na jednej stronie.

Lek Nucodran tabletki powlekane 150 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 3 tabletki. Tabletki są pakowane w blistry Aluminium/Aluminium zawierające 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym
Polska
tel.: +48 22 785 27 60
faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Wytwórca:

Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

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

Włochy: Acido ibandronico GERMED 150 mg compresse rivestite con film
Norwegia: Nucodran 150 mg Tablett, filmdrasjert
Polska: Nucodran tabletki powlekane 150 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03.08.2021 r.