

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Mylan i w jakim celu się go stosuje

Ibandronic Acid Mylan należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Ibandronic Acid Mylan 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 Ibandronic Acid Mylan 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 Mylan 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
- niewystarczająca ilość spacerów 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
- spacery lub inne intensywne ćwiczenia
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Mylan

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma 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

Po wprowadzeniu do obrotu kwasu ibandronowego działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane 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 należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce (pracownikowi służby zdrowia):

- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek choroby dotyczące jamy ustnej lub zębów, takie jak zły stan uzębienia, chorobę dziąseł lub planowaną ekstrakcję zęba
- jeśli pacjent nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej lub od dawna nie miał kontrolnych badań stomatologicznych
- jeśli pacjent pali papierosy (gdyż może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych)
- jeśli pacjent był wcześniej leczony bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości)
- jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon)
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano raka

Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ibandronic Acid Mylan.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą 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. Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują kwas ibandronowy.

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.

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania kwasu ibandronowego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic Acid Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (takie jak niedobór witaminy D)
- jeśli nerki nie funkcjonują prawidłowo
- jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem

Może wystąpić podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku często z objawami silnego bólu w klatce piersiowej, silnego bólu po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, silne nudności lub wymioty mogą się pojawić, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się w ciągu godziny po zażyciu kwasu ibandronowego. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ibandronic Acid Mylan i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Ibandronic Acid Mylan u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Ibandronic Acid Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o:

- **suplementach diety zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin**, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność kwasu ibandronowego.
- kwasie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) (w tym o ibuprofenie, diklofenaku sodowym i naproksenie), gdyż mogą one podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (jak kwas ibandronowy) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia kwasem ibandronowym.

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

Stosowanie leku Ibandronic Acid Mylan z jedzeniem i pić

Nie należy stosować leku Ibandronic Acid Mylan z jedzeniem. Ibandronic Acid Mylan przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

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

Po przyjęciu leku Ibandronic Acid Mylan, należy odczekać 1 godzinę przed spożyciem pierwszego pokarmu i innych napojów (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Ibandronic Acid Mylan”).

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ibandronic Acid Mylan stosuje się wyłącznie u kobiet po menopauzie i nie wolno go stosować przez kobiety, które jeszcze mogą zajść w ciążę.

Nie stosować leku Ibandronic Acid Mylan 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 Ibandronic Acid Mylan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ibandronic Acid Mylan zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Mylan

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ibandronic Acid Mylan 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 Ibandronic Acid Mylan szybko dotarła do żołądka, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ibandronic Acid Mylan należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać jeden dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronic Acid Mylan 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 pacjenta.
- Lek Ibandronic Acid Mylan należy przyjmować po upływie **co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek** posiłku lub napoju, z wyjątkiem zwykłej wody.
- Tabletkę leku Ibandronic Acid Mylan 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 należy popijać tabletek wodą z dużą zawartością wapnia, sokiem owocowym ani jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa dotycząca potencjalnie wysokiego stężenia wapnia w wodzie z kranu (twarda woda), zaleca się stosowanie wody butelkowanej z niską zawartością minerałów.

- **Tabletkę należy połknąć 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 cofnąć się do przełyku
 - **nic nie jeść**
 - **nie 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.

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

Kontynuacja leczenia lekiem Ibandronic Acid Mylan

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic Acid Mylan

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

Nie należy wywoływać wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej - może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ibandronic Acid Mylan.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibandronic Acid Mylan

- 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
- **Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, a kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni:**
Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ibandronic Acid Mylan 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 pacjent 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 pacjent przypomniał 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 wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po spożyciu jedzenia lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połykaniu. Pacjent może mieć ciężkie zapalenie przełyku, z możliwymi owrzodzeniami lub zwężeniem przełyku.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu
- przewlekły ból i zapalenie oczu
- nowy ból, osłabienie lub uczucie dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadkie (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 i (lub) żuchwy (martwica (martwa tkanka kostna) kości szczęki i (lub) żuchwy)
- należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zapalenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu
- ciężkie reakcje skórne, w tym swędząca, czerwona wysypka z wypukłymi wykwitami oraz nasilone powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry

- poważna, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- zawroty głowy
- wzdęcia (oddawanie gazów, uczucie przepełnienia)
- objawy niskiego poziomu wapnia we krwi (hipokalcemia), w tym skurcze lub skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust
- ból pleców
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- ataki astmy

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zapalenie dwunastnicy (pierwszego odcinka jelita) powodujące bóle żołądka
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze 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 Ibandronic Acid Mylan

Substancją czynną jest kwas ibandronowy w dawce 150 mg (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.
- otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza, makrogol 3350, makrogol 400 oraz tytanu dwutlenek (E 171).
- **tusz do nadruku zawiera** szelak, żelaza tlenek czarny i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Mylan i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci białej tabletki powlekanej o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłej, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem “G” nad “I-150” po jednej stronie i gładką powierzchnią po drugiej.

Ibandronic Acid Mylan dostępny jest w blistrach po 1 i 3 tabletki, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer:

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Pharma Pack Kft
2040 Budarös
Vasút u. 13
Węgry

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022