

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Kefort** **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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Kefort i w jakim celu się go stosuje**

Kefort należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Kefort może odwrócić 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. Kefort 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 Kefort został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy ze względu na zwiększone w przebiegu tej choroby ryzyko wystąpienia złamań kości.** Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości i występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wydzielać żeński hormon – estrogen, który 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 intensywnych ćwiczeń
- występowanie osteoporozy w rodzinie

**Również zdrowy styl życia** 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 Kefort**

### **Nie stosować leku Kefort**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują problemy z przełykiem/przewód, którym przechodzi pokarm, 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 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 leku Kefort 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/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 miał 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 Kefort.

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 Kefort.

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 Kefort. Dlatego, przed przyjęciem leku Kefort należy skonsultować się ze swoim 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.

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 pacjent nie wypił pełnej szklanki wody i (lub) położył się po zażyciu leku Kefort. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Kefort i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Inne leki i Kefort**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Kefort.
- Kwasie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Kefort może również wywierać podobne działanie. Należy, zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Kefort.

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

### **Kefort z jedzeniem i piciem**

**Nie należy przyjmować leku Kefort z jedzeniem.** Kefort przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie należy zażywać leku Kefort 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 Kefort nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Kefort 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 tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Kefort

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

**Zazwyczaj stosowana dawka leku Kefort 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 Kefort szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Należy rozerwać i ostrożnie odkleić folię pokrywającą.**
- **Tabletkę leku Kefort 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Kefort 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 Kefort należy przyjmować po upływie, co **najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku** lub napoju, z wyjątkiem wody
- Tabletkę leku Kefort 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 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 zachowa się pozycji wyprostowanej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofać 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 Kefort**

Istotne jest przyjmowanie leku Kefort w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz.

Po 5 latach przyjmowania leku Kefort należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia czy powinno się kontynuować przyjmowanie leku Kefort.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kefort**

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 przyjmować pozycji leżącej** – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Kefort.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Kefort**

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, **nie powinna jej przyjmować 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 zaledwie za 1 do 7 dni...**

**Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Kefort 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 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 występują.

**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 1 na 100 osób)

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po połknięciu 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.
- objawy niskiego poziomu wapnia we krwi (hipokalcemia), w tym skurcze lub skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust.

**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. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki (martwica (martwa tkanka kostna) kości szczęki)
- 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
- napady 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, 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.: + 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 zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Kefort**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na pudełku po napisie „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 Kefort**

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna tabletkę zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).
- Inne składniki to:  
**rdzeń tabletki:** laktosa jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna
- **otoczka tabletki:** hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000

### **Jak wygląda lek Kefort i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 150 mg leku Kefort są w kolorze białym o podłużnym kształcie, oznakowane na jednej stronie „LC”.

Lek Kefort tabletki powlekane 150 mg są dostarczane w opakowaniach zawierających 1 lub 3 tabletki. Tabletki są dostarczane w blistrach Aluminium/Aluminium zawierających 1 lub 3 tabletki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca:**

Laboratorios LICONSA S.A.  
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria:	Kefort 150 mg Filmtabletten
Norwegia:	Kefort 150 mg Tablett, filmdrasjert
Polska:	Kefort
Wielka Brytania:	Kefort 150 mg Film-coated tablets

**Data zatwierdzenia ulotki:** luty 2023