

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Ibandronic acid STADA i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibandronic acid STADA należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera substancję czynną – kwas ibandronowy.

Lek Ibandronic acid STADA 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 STADA może pomóc w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości (pęknięć). Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronic acid STADA 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 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 spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń,
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

Zdrowy styl życia również pomaga w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to:

- stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D,
- spacer lub inne intensywne ćwiczenia,
- niepalenie i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid STADA

Kiedy nie stosować leku Ibandronic acid STADA

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronic acid STADA. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibandronic acid STADA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D),
- jeśli nerki nie działają prawidłowo,
- 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 Ibandronic acid STADA. Należy również poinformować lekarza stomatologa o chorobie nowotworowej.

Mogą się pojawić: 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, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się w ciągu godziny po zażyciu leku Ibandronic acid STADA. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Ibandronic acid STADA u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ibandronic acid STADA a inne leki

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

- **Suplementach zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin.** Mogą one wpływać na działanie leku Ibandronic acid STADA.
- **Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)** (w tym ibuprofen, diklofenak i naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (takie jak Ibandronic acid STADA) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność, przyjmując **leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne** podczas stosowania leku Ibandronic acid STADA.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Ibandronic acid STADA należy **odczekać 1 godzinę, zanim przyjmie się jakikolwiek inny lek w danym dniu**, w tym leki stosowane w leczeniu niestrawności oraz preparaty uzupełniające niedobory wapnia i witamin.

Ibandronic acid STADA z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Ibandronic acid STADA z jedzeniem. Lek Ibandronic acid STADA przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

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

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ibandronic acid STADA stosuje się wyłącznie u kobiet w czasie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.

Nie stosować leku Ibandronic acid STADA u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Jeżeli kobieta karmi piersią może być konieczne przerwanie karmienia piersią, aby mogła przyjmować lek Ibandronic acid STADA.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ uważa się, że lek Ibandronic acid STADA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ibandronic acid STADA zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Ibandronic acid STADA

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

Zalecana dawka leku Ibandronic acid STADA 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 STADA szybko dotarła do żołądka, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ibandronic acid STADA w dawce 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać jeden dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronic acid STADA 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 Ibandronic acid STADA należy przyjmować **po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju**, z wyjątkiem wody.
- Tabletkę leku Ibandronic acid STADA należy przyjmować
 - **rano po pierwszym 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 z wysoką zawartością wapnia, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem. W przypadku podejrzenia wysokiej zawartości wapnia w wodzie pitnej (twarda woda) zaleca się użycie niskozmineralizowanej wody w butelce.

- **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 cofnąć się do przełyku,
 - **nic nie jeść**,
 - **nic nie pić** (z wyjątkiem wody, jeśli jest taka 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 STADA

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic acid STADA

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

Nie prowokować wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ibandronic acid STADA.

Pominięcie przyjęcia leku Ibandronic acid STADA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę rano w zaplanowanym dniu, **nie wolno przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia.** Zamiast tego 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 zażyć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie należy 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 zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia po dniu, w którym pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce, a następnie należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ibandronic acid STADA w ciągu tego samego tygodnia.

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:

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 1 000 osób):

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami 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 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).

- poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne.

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 jakikolwiek 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Ibandronic acid STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności” lub „EXP”. Dwie pierwsze cyfry oznaczają miesiąc, a cztery ostatnie cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie może uchronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic acid STADA

Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna tabletka zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany (rdzeń tabletki); alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk i tytanu dwutlenek (E 171) (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek Ibandronic acid STADA i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Ibandronic acid STADA to białe lub prawie białe, podługzane tabletki z napisem „I9BE” po jednej stronie i „150” po drugiej stronie.

Tabletki w blistrach zawierają po 1, 3, 6, 9 lub 12 tabletek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca:

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

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

Cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Niemcy

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgia

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Niemcy

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

Belgia	Ibandronate EG 150 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Ibandronic acid STADA 150 mg film coated tablets
Dania	Ibandronat STADA
Finlandia	Ibandronic acid STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ACIDE IBANDRONIQUE EG 150 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania	Acido ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Ibandroninezuur STADA 150 mg, filmomhulde tabletten
Irlandia	Ibandronic acid Clonmel 150 mg filmcoated tablets
Luksemburg	Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés
Niemcy	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Polska	Ibandronic acid STADA
Portugalia	Ácido Ibandrónico Stada
Republika Czeska	Ibandronic acid STADA
Rumunia	Acid Ibandronic STADA 150 mg comprimate filmate
Słowacja	Ibandronic acid STADA
Słowenia	Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Węgry	Ibandronsav Stada 150 mg filmtableta
Włochy	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: