

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ibandronate Bluefish, 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:

**Jak zaplanować przyjmowanie leku Ibandronate Bluefish za pomocą odklejanych nalepek w osobistym kalendarzu.**

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

#### 1. Co to jest lek Ibandronate Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibandronate Bluefish należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Lek zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Lek Ibandronate Bluefish 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 Ibandronate Bluefish może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości (pęknięć). Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

**Lek Ibandronate Bluefish 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 pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to:

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronate Bluefish

### Kiedy nie stosować leku Ibandronate Bluefish

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma problemy z przełykiem/przewodem, 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 **zmniejszenie stężenia wapnia we krwi**. Należy skonsultować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Ibandronate Bluefish.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibandronate Bluefish, należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- Jeśli pacjent ma nieprawidłową czynność 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 Ibandronate Bluefish. Należy również poinformować lekarza stomatologa o chorobie nowotworowej.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku/ przewodu, którym przechodzi pokarm 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 przegotowanej wody i (lub) położył się w ciągu godziny po zażyciu leku Ibandronate Bluefish. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

### Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Ibandronate Bluefish dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### Lek Ibandronate Bluefish a inne leki

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

- Suplementach zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin. Mogą one wpływać na działanie leku Ibandronate Bluefish.
- Kwasy acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) (w tym ibuprofenie, diklofenaku i naproksenie). Mogą one podrażniać żołądek i jelita. Ibandronate Bluefish może wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność, przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas stosowania leku Ibandronate Bluefish.

Po przyjęciu leku Ibandronate Bluefish **należy odczekać co najmniej 1 godzinę, zanim przyjmie się jakikolwiek inny lek** w danym dniu, również leki w leczeniu niestrawności oraz preparaty uzupełniające niedobory wapnia i witamin.

### Ibandronate Bluefish z jedzeniem i pić

**Nie należy przyjmować leku Ibandronate Bluefish z jedzeniem.** Lek Ibandronate Bluefish przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

**Nie można pić innych napojów poza wodą.**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie stosować leku Ibandronate Bluefish u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Pacjent może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Ibandronate Bluefish nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Ibandronate Bluefish zawiera laktozę**

Lek Ibandronate Bluefish zawiera substancję, zwaną laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję lub niezdolność trawienia niektórych cukrów (np. nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy), należy o tym fakcie powiadomić lekarza przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Ibandronate Bluefish**

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ibandronate Bluefish to jedna tabletką raz na miesiąc.

### **Stosowanie tabletki raz na miesiąc**

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletką leku Ibandronate Bluefish szybko dotarła do żołądka, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ibandronate Bluefish dawce 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać jeden dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronate Bluefish 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 Ibandronate Bluefish należy przyjmować po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem zwykłej wody.

Tabletkę leku Ibandronate Bluefish 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 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.

### **Kontynuacja leczenia lekiem Ibandronate Bluefish**

Istotne jest przyjmowanie leku Ibandronate Bluefish w każdym miesiącu, tak długo, jak zaleca to lekarz. Po 5 latach przyjmowania leku Ibandronate Bluefish należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady czy należy kontynuować leczenie lekiem Ibandronate Bluefish.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibandronate Bluefish**

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 Ibandronate Bluefish.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ibandronate Bluefish**

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, **nie powinien przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia.** Zamiast tego 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 Ibandronate Bluefish w ciągu tego samego tygodnia. 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 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 przypomni sobie o pominiętej dawce, a następnie należy 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 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 podczas przełykania 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. 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, niestrawność, biegunka (luźne stolce), ból żołądka lub brzucha (może być związany z zapaleniem żołądka) (jak „zapalenie żołądka i jelit” lub „zapalenie żołądka”) i nudności
- 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 jakiegokolwiek 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 farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Ibandronate Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności” lub „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 może uchronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ibandronate Bluefish

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna tabletkę zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian.

*Otoczka tabletki: Opadry OY-LS-28908 (White II) o składzie:* hypromeloza 15 cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenku (E 171), makrogol 4000, hypromeloza 3 cP, hypromeloza 50 cP.

### Jak wygląda lek Ibandronate Bluefish i co zawiera opakowanie

Lek Ibandronate Bluefish występuje w postaci białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy 11,2 mm ± 0,1 mm.

Lek Ibandronate Bluefish dostępny jest w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 1 lub 3 tabletkę, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Szwecja

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Dania	Ibandronate Bluefish
Francja	Ibandronate Bluefish 150 mg comprimés pelliculés
Niemcy	Ibandronate Bluefish 150 mg Filmtabletten
Włochy	Acido Ibandronico Bluefish 150 mg compresse rivestite con film
Polska	Ibandronate Bluefish
Portugalia	Ibandronate Bluefish
Republika Słowacka	Ibandronate Bluefish 150 mg
Hiszpania	Ibandronate Bluefish 150 mg Comprimidos recubiertos con película
Szwecja	Ibandronate Bluefish

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.03.2015**