

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Ibandronat Apotex należy do grupy leków zwanych **bisfosfonianami**. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Ibandronat Apotex może cofnąć utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które stosują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Ibandronat Apotex może pomóc zmniejszyć ryzyko złamań (pęknięć) kości. Wykazano zmniejszenie liczby złamań w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronat Apotex został przepisany w celu leczenia osteoporozy, występującej w okresie pomenopauzalnym, ze względu na zwiększone ryzyko złamań. Osteoporoza jest chorobą polegającą na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wydzielać żeński hormon - estrogen, którego działanie pomaga utrzymać prawidłową strukturę kośćca.

Im wcześniej wystąpi u kobiety menopauza, 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 papierosów lub nadmierne spożycie alkoholu
- brak wystarczającej ilości spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń
- występowanie osteoporozy w rodzinie.

Zdrowy styl życia również pomaga osiągnąć największe korzyści z leczenia. Oznacza to:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronat Apotex

Kiedy nie stosować leku Ibandronat Apotex

- 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 (przewodem, 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 występowało w przeszłości zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.** Należy wówczas 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) były bardzo rzadko zgłaszane u pacjentów leczonych 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 rozpoznane raka

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

Podczas leczenia należy utrzymywać należyłą higienę jamy ustnej (polegającą na regularnym myciu 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 Ibandronat Apotex.

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 Ibandronat Apotex. Dlatego, przed przyjęciem leku Ibandronat Apotex 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.

Może wystąpić podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku, 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 wypila pełnej szklanki wody i (lub) położyła się po zażyciu leku Ibandronat Apotex. Jeśli wystąpiły takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ibandronat Apotex i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Ibandronat Apotex u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ibandronat Apotex 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 oraz glin,** ze względu na prawdopodobieństwo ich wpływu na skuteczność leku Ibandronat Apotex,
- **kwasicie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych** (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen), które mogą podrażniać żołądek i jelita. Ibandronat Apotex może wywierać podobne działanie. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność, przyjmując **leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne** podczas leczenia lekiem Ibandronat Apotex.

Po połknięciu raz na miesiąc tabletki leku Ibandronat Apotex **należy przez jedną godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków**, w tym leków stosowanych w niestrawności, suplementów wapnia lub witamin.

Ibandronat Apotex z jedzeniem i pić:

Nie stosować leku Ibandronat Apotex z jedzeniem. Lek Ibandronat Apotex jest mniej skuteczny, jeśli jest stosowany z jedzeniem.

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

Po przyjęciu leku Ibandronat Apotex należy poczekać jedną godzinę zanim przyjmie się pierwszy posiłek lub napoje (patrz punkt 3: Jak stosować lek Ibandronat Apotex).

Ciąża i karmienie piersią

Ibandronat Apotex jest przeznaczony do stosowania u kobiet w wieku pomenopauzalnym i nie wolno go stosować u kobiet, które jeszcze mogą zajść w ciążę.

Nie należy stosować leku Ibandronat Apotex w ciąży i 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 Ibandronat Apotex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ibandronat Apotex

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ibandronat Apotex to jedna tabletka raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne jest dokładne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te opracowano po to, aby tabletki leku Ibandronat Apotex szybko dotarła do żołądka, zmniejszając tym samym ryzyko podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ibandronat Apotex 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
 - **Należy wybrać określony dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronat Apotex można wybrać tę samą datę (np. pierwszy dzień każdego miesiąca) lub ten sam dzień (np. pierwszą niedzielę każdego miesiąca). Należy wybrać termin najlepiej odpowiadający przyzwyczajeniom.
 - Lek Ibandronat Apotex należy przyjmować po upływie **co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju**, z wyjątkiem wody.
- Tabletkę leku Ibandronat Apotex należy przyjmować:
 - **rano po pierwszym wstaniu z łóżka i**
 - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** (na czczo).
- **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 duże stężenie wapnia (tzw. twarda woda), zaleca się stosować wodę o małej zawartości soli mineralnych.

- **Tabletkę należy 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 zachodzi taka potrzeba)
 - **nie stosować żadnych innych leków.**
- Po upływie godziny od zażycia leku Ibandronat Apotex można przyjąć pierwszy tego dnia posiłek i napój. Po jego spożyciu można się położyć lub przyjąć inne leki, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Kontynuacja leczenia lekiem Ibandronat Apotex

Ważne jest przyjmowanie leku Ibandronat Apotex w każdym miesiącu - tak długo, jak zaleca to lekarz.

Po 5 latach stosowania leku Ibandronat Apotex pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia, czy nadal ma stosować lek Ibandronat Apotex.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronat Apotex

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

Nie należy prowokować wymiotów ani kłaść się, gdyż może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ibandronat Apotex.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronat Apotex

- Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę rano w zaplanowanym dniu, **nie należy przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia.**
Należy sprawdzić, kiedy wypada kolejne planowe podanie następnej dawki:
- **Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę wybranego dnia, a kolejne planowe podanie leku jest za 1 do 7 dni:**
Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ibandronat Apotex w ciągu tego samego tygodnia. Należy poczekać do dnia kolejnego planowego podania leku i przyjąć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie powrócić do przyjmowania jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.
- **Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę wybranego dnia, a kolejne planowe podanie leku jest za więcej niż 7 dni:**
Należy przyjąć jedną tabletkę rano następnego dnia po dniu, w którym pacjentka przypomniała sobie o pominiętej dawce, a następnie należy powrócić do przyjmowania 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, uczucie osłabienia lub 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)
- ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne
- ciężkie niepożądane reakcje skórne
- Należy porozmawiać z lekarzem jeśli wystąpią ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zgaga, uczucie dyskomfortu podczas przelknięcia, ból żołądka lub brzucha (może być spowodowany stanem zapalnym żołądka), niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce)
- skurcze mięśni, sztywność stawów i kończyn
- objawy grypopodobne, w tym gorączka, drżenie i dreszcze, uczucie dyskomfortu, ból kości i poboлевania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub lekarzem jeśli jakkolwiek z objawów stanie się uciążliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.
- wysypka

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- wzdęcia (oddawanie gazów, uczucie wzdęcia)
- ból pleców
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- napady astmy

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, 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 Ibandronat Apotex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Ibandronat Apotex

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg kwasu ibandronowego co odpowiada 196 mg sodu ibandronianu z glikolem propylenowym.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
 - Otoczka tabletki: hypromeloza 5 cP i makrokol 8000.

Jak wygląda lek Ibandronat Apotex i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane, białe lub prawie białe, o kształcie owalnym, obustronnie wypukłe, z wyrytym napisem „APO” po jednej stronie i „IBA 150” po drugiej stronie tabletki.
- Lek dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium zawierających 1 lub 3 tabletki w tekturowym pudełku.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2017