

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA Ibandronic acid Synthron, tabletki powlekane, 150 mg

kwas ibandronowy

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić o nich lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibandronic acid Synthron i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic acid Synthron.
3. Jak stosować lek Ibandronic acid Synthron.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Ibandronic acid Synthron.
6. Inne informacje.

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

Lek Ibandronic acid Synthron należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera kwas ibandronowy. Nie zawiera hormonów. Kwas ibandronowy 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 Synthron może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości. Redukcję liczby złamań wykazano w przypadku kręgosłupa, ale nie w przypadku złamań w obrębie stawu biodrowego.

Lek Ibandronic acid Synthron został przepisany w celu leczenia osteoporozy pomenopauzalnej 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
- brak spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń fizycznych
- występowanie osteoporozy w rodzinie

Wiele osób z osteoporozą nie odczuwa żadnych objawów. Nie mając objawów, można nie wiedzieć, czy choroba istnieje. Jednakże, osteoporoza zwiększa prawdopodobieństwo złamań kości w przypadku upadków czy urazów. Złamanie kości po 50. roku życia może być oznaką osteoporozy. Osteoporoza może również powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu i zgarbienie pleców.

Lek Ibandronic acid Synthron zapobiega utracie kości spowodowanej osteoporozą i pomaga w odbudowie kości. Dlatego też lek Ibandronic acid Synthron zmniejsza prawdopodobieństwo złamań kości.

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 Ibandronic acid Synthron.**

Kiedy nie przyjmować leku Ibandronic acid Synthron:

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość) na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ibandronic acid Synthron.**
- jeśli u pacjenta występują pewne **problemy z przełykiem** (rurą łączącą jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie lub trudności z przełykaniem.
- jeśli pacjent **nie może stać lub siedzieć w wyprostowanej pozycji przez co najmniej godzinę (60 minut)** za jednym razem.
- jeśli u pacjenta występuje lub występował w przeszłości **niski poziom wapnia we krwi**. Należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Ibandronic acid Synthron nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ibandronic acid Synthron:

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronic acid Synthron. Należy omówić ze swoim lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek **zaburzenia przemiany mineralnej** (takie jak niedobór witaminy D)
- jeśli nerki nie działają prawidłowo
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.
- jeśli pacjent poddawany jest **leczeniu stomatologicznemu lub planowany jest u niego zabieg chirurgii szczękowej**. Należy poinformować lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku Ibandronic acid Synthron.

Mogą wystąpić podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (rury łączącej jamę ustną z żołądkiem) często z objawami **silnego bólu w klatce piersiowej, silnego bólu podczas przełykania pokarmu i (lub) napojów, ciężkie nudności lub wymioty**, szczególnie jeśli w ciągu godziny od przyjęcia leku Ibandronic acid Synthron pacjent nie wypije pełnej szklanki czystej wody i (lub) położy się. Jeśli objawy te pojawią się u pacjenta, należy przerwać stosowanie leku Ibandronic acid Synthron i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie o:

- **suplementach zawierających wapń, magnez, żelazo lub aluminium**. Mogą one wpływać na działanie leku Ibandronic acid Synthron.
- **kwasy acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NSLPZ)** (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy i naproksen). Mogą one podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniary (jak lek Ibandronic acid Synthron) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Ibandronic acid Synthron.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Ibandronic acid Synthron **należy przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków**, w tym leków na niestrawność, preparatów uzupełniających wapń lub witamin.

Stosowanie leku Ibandronic acid Synthron z jedzeniem i piciem

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

Można pić zwykłą wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów (patrz punkt 3: JAK STOSOWAĆ LEK IBANDRONIC ACID SYNTHON)..

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Ibandronic acid Synthron w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku karmienia piersią może być konieczne

przerwanie karmienia piersią, aby móc przyjmować lek Ibandronic acid Synthon.

Przed zastosowaniem jakichkolwiek leków należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ wpływ leku Ibandronic acid Synthon na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest bardzo mało prawdopodobny.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ibandronic acid Synthon

Lek Ibandronic acid Synthon zawiera substancję pomocniczą zwaną laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3

Jak stosować lek Ibandronic acid Synthon

Lek Ibandronic acid Synthon Kwas ibandronowy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ibandronic acid Synthon to **jedna tabletką raz na miesiąc**.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne znaczenie ma staranne przestrzeganie poniższych instrukcji. Zalecenia te zostały opracowane, aby tabletką leku Ibandronic acid Synthon szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Przyjmować jedną tabletkę leku Ibandronic acid Synthon raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać jeden dzień miesiąca, który będzie łatwy do zapamiętania.** W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronic acid Synthon można wybrać tę samą datę (np.: pierwszy dzień każdego miesiąca) lub ten sam dzień (np.: pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom.
- Tabletkę leku Ibandronic acid Synthon należy przyjmować **po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju**, z wyjątkiem czystej wody.
- Tabletkę leku Ibandronic acid Synthon należy przyjmować
 - rano **zaraz po wstaniu z łóżka i**
 - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** (na pusty żołądek)

- Tabletkę należy połknąć, **popijając pełną szklanką zwykłej wody** (co najmniej 180 ml). Nie popijać tabletki wodą mineralną, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem.
 - **Tabletkę należy połykać w całości** — nie żuć, nie rozgryzać i nie dopuścić do jej rozpuszczenia 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
-
- **nie nie jeść**
-
- **nie nie pić** (z wyjątkiem zwykłej 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 tabletki przed położeniem się spać lub przed porannym wstaniem z łóżka.

Kontynuacja leczenia lekiem Ibandronic acid Synthon

Istotne jest **regularne przyjmowanie leku Ibandronic acid Synthon w każdym miesiącu**, tak długo jak zaleca to lekarz. Lek Ibandronic acid Synthon działa leczniczo w osteoporozie tak długo, jak długo jest przyjmowany.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic acid Synthon

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 kwas ibandronowy.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibandronic acid Synthon

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę rano danego dnia, nie przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia. W takiej sytuacji należy sprawdzić kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:

Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni

Należy zaczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i zażyć tabletkę według normalnego schematu, a następnie należy wrócić do przyjmowania tabletek 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 wrócić do przyjmowania tabletek w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ibandronic acid Synthon w ciągu tego samego tygodnia.**4** **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Ibandronic acid Synthon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjentka zauważy którekolwiek z wymienionych niżej poważnych działań niepożądanych, powinna natychmiast skontaktować się z pielęgniarką lub lekarzem, gdyż może wymagać leczenia w trybie pilnym:

- Wysypka, swędzenie, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła z towarzyszącymi problemami z oddychaniem. U pacjenta może występować reakcja alergiczna na lek.
- Silny ból w klatce piersiowej, silny ból przy połykaniu pokarmu lub napojów, mdłości lub wymioty.
- Objawy grypopodobne (jeśli którekolwiek z nich staną się kłopotliwe lub będą utrzymywać się dłużej niż kilka dni).
- Ból lub pobołowanie w jamie ustnej lub zuchwie.
- Ból i zapalenie gałki ocznej (przy długotrwałym utrzymywaniu się).

Inne możliwe działania niepożądane

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- zgaga, ból brzucha (związany z „zapaleniem żołądka i jelit” lub „zapaleniem żołądka”), niestrawność, nudności, biegunka lub zaparcie
- wysypka
- bóle lub sztywność mięśni, stawów lub pleców
- objawy grypopodobne (w tym gorączka, drżenie i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobołowania mięśni oraz stawów)

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból kości

- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- wzdęcia z oddawaniem gazów

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości; obrzęk twarzy, warg i jamy ustnej (patrz alergia)
- świąd
- ból lub zapalenie oczu
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- stan obejmujący zmiany w kości zuchwy, tak zwana martwica kości zuchwy.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5 Jak przechowywać lek Ibandronic acid Synthon

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu blistrowym i kartoniku po określeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Niniejszy lek nie wymaga żadnych specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic acid Synthon

Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna tabletkę zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci jednowodnej soli jednosodowej kwasu ibandronowego).

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, krospowidon (E1202), celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna (E551),

sodu stearylofumaran (rdzeń tabletki); alkohol poliwinylowy, makrogol/PEG 3350, talk (E553b) i tytanu dwutlenek (E171) (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek Ibandronic acid Synthon i co zawiera opakowanie

Lek Ibandronic acid Synthon tabletki to białe lub białawe podłużne tabletki z wytłoczonym napisem „I9BE” na jednej stronie i „150” na drugiej stronie. Tabletki są dostarczane w blistrach zawierających po 1, 3, 7, 10 lub 14 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
Austria

Wytwórcy:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Holandia
Synthon Hispania S.L., castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

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

Bułgaria	Ibandronic acid Synthon 150 mg
Czechy	Ibandronic acid Synthon 150 mg, potahované tablety
Estonia	Ibandronic acid Synthon 150 mg
Węgry	Ibandronsav Synthon 150 mg
Łotwa	Ibandronic acid Synthon 150 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Ibandronic acid Synthon 150 mg, plėvele dengtos tabletės
Holandia	Ibandroninezuur Synthon 150 mg, filmohulde tabletten
Polska	Ibandronic acid Synthon
Rumunia	Acid ibandronic Glenmark 150 mg comprimate filmate
Słowacja	Ibandronic acid Synthon 150 mg
Słowenia	Ibandronska kislina Synthon 150 mg filmsko obložene tablete

Data zatwierdzenia ulotki: 09/2014