

B. ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ivadron 150 mg tabletki powlekane Kwas ibandronowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Ivadron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivadron
3. Jak stosować lek Ivadron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivadron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ivadron należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Ivadron może odwrócić proces utraty 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 Ivadron może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia złamań kości. Zmniejszenie liczby złamań wykazano w przypadku złamań kręgosłupa, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ivadron został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy jajniki przestają wydzielać żeński hormon – estrogen, którego działanie 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 ćwiczeń z obciążeniem;
- 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 ćwiczenia z obciążeniem;
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivadron

Kiedy nie stosować leku Ivadron

- 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 do żołądka, 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 wystąpiło w przeszłości obniżenie stężenia wapnia we krwi. Należy skonsultować się z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre pacjentki powinny zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku Ivadron. Dlatego przed przyjęciem leku Ivadron należy skonsultować się ze swoim lekarzem:

- Jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (np. niedobór witaminy D).
- Jeśli nerki działają nieprawidłowo.
- Jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.
- Pacjentki w czasie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi powinny poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Ivadron. Należy również poinformować stomatologa o chorobie nowotworowej.

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 wypłała pełnej szklanki wody i/lub położyła się wcześniej niż po godzinie po zażyciu leku Ivadron. Jeśli wystąpiły takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ivadron i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

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

Lek Ivadron a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 one na skuteczność leku Ivadron.**
- Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Ivadron może wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność, przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Ivadron.

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

Stosowanie leku Ivadron z jedzeniem i pić

Nie należy przyjmować leku Ivadron z jedzeniem. Lek Ivadron przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

Można pić wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Ivadron należy przyjmować wyłącznie po wystąpieniu menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.

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

Ivadron zawiera laktozę

Jeżeli u pacjentki stwierdzono nietolerancję lub niezdolność trawienia niektórych cukrów (np. nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy), należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku.

Lek Ivadron zawiera sód w ilości mniejszej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ivadron

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

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

- **Tabletkę leku Ivadron 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ivadron można wybrać tę samą datę (jak np.: pierwszy dzień każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np.: pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom.
- Lek Ivadron należy przyjmować **po upływie co najmniej 6 godzin od spożycia** jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem wody.
- Tabletkę leku Ivadron 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 ani jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa, że w wodzie z kranu jest wysokie stężenie wapnia (tzw. twarda woda), zaleca się stosować wodę butelkowaną o niskiej zawartości soli mineralnych.

- **Tabletkę połykać w całości**, nie żuć, nie rozgryzać i nie pozwolić jej rozpuścić się w jamie ustnej.
- **Przez kolejną godzinę (60 minut)** po przyjęciu tabletki:
 - **nie należy przebywać w pozycji leżącej**; w przypadku przebywania pacjenta w innej pozycji niż pionowa (stojąca lub siedząca) część leku może dostać się z powrotem do przełyku



- **nie należy jeść**



- **nie należy pić** (z wyjątkiem wody w razie potrzeby)
 - **nie należy przyjmować innych leków.**
- Po odczekaniu przez godzinę można zjeść pierwszy posiłek i napić się po raz pierwszy w tym dniu. Po jedzeniu można się położyć i wziąć dowolny inny lek, który należy przyjąć.

Kontynuacja leczenia lekiem Ivadron

Ważne jest, żeby przyjmować Ivadron co miesiąc, przez cały okres, na który lekarz przepisał ten lek. Po 5 latach stosowania leku Ivadron należy skonsultować się ze swoim lekarzem w sprawie konieczności kontynuacji leczenia lekiem Ivadron.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivadron

W przypadku omyłkowego przyjęcia więcej niż jednej tabletki **należy wypić pełną szklankę mleka lub natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Nie należy wywoływać wymiotów ani kłaść się, gdyż mogłoby by to wywołać podrażnienie przełyku przez Ivadron.

Pominięcie przyjęcia leku Ivadron

- W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki rano wybranego dnia **nie należy przyjmować tabletki w późniejszej porze dnia.**

Zamiast tego należy sprawdzić w kalendarzu, na kiedy przypada kolejna dawka.

- **Pominięcie przyjęcia tabletki w wybranym dniu, gdy kolejna zaplanowana dawka przypada w ciągu najbliższego okresu od 1 do 7 dni:**

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ivadron w tym samym tygodniu. Należy poczekać do kolejnej zaplanowanej dawki i przyjąć ją w normalnym trybie, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki raz na miesiąc w określonym dniu zaznaczonym w kalendarzu.

- **Pominięcie przyjęcia tabletki w wybranym dniu, gdy kolejna zaplanowana dawka przypada na okres po upływie ponad 7 dni:**

Należy przyjąć jedną tabletkę następnego ranka po dniu, w którym pacjent uświadomił sobie pominięcie dawki; następnie kontynuować przyjmowanie dawki raz na miesiąc w określonym dniu zaplanowanym w kalendarzu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych poważnych działań niepożądanych – konieczne może być leczenie w trybie nagłym:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po przełknięciu jedzenia lub picia, silne nudności lub wymioty, trudności z połykaniem. Może rozwinąć się poważne zapalenie przełyku, możliwe są również owrzodzenia lub zwężenie przełyku.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- świąd, obrzęk twarzy, warg i gardła, trudności podczas oddychania;
- uporczywy ból oczu i zapalenie;
- nowy ból, osłabienie lub dyskomfort w udzie, biodrze lub pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy nietypowego złamania kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- ból lub owrzodzenie w jamie ustnej lub szczęce i (lub) żuchwie. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów z żuchwą (martwica [martwa tkanka kostna] w kości szczęki i (lub) żuchwy);
- poważane, zagrażające życiu reakcje alergiczne;
- poważne skórne reakcje niepożądane;
- należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu ucha, wydzieliny z ucha i (lub) zakażenia ucha. Mogą być to objawy uszkodzenia kości w uchu.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- ból głowy;
- zgaga, dyskomfort podczas przełykania, ból żołądka lub brzucha (przyczyną może być zapalenie żołądka), niestrawność, nudności, biegunka;
- skurcze mięśni, sztywność stawów i kończyn;
- objawy grypowe, w tym gorączka i drżenia, uczucie dyskomfortu, ból kości, mięśni i stawów. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z wymienionych objawów wywołuje niepokój lub utrzymuje się przez kilka dni;
- wysypka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- zawroty głowy;
- wzdęcia (gazy, uczucie wzdęcia);
- ból pleców;
- uczucie zmęczenia i wyczerpania;
- napady astmy.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- zapalenie dwunastnicy (pierwszego odcinka jelit) wywołujące ból brzucha;
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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.

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 Ivadron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

Nie stosować tego 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 Ivadron

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. Każda tabletki zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w formie jednowodnej soli jednosodowej).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), powidon K 25, krospowidon (E1202) sodu stearylofumarany, krzemionka koloidalna bezwodna (E551);
otoczka: hypromeloza (E464), dwutlenek tytanu (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 3000 (E1521), triacetyna.

Jak wygląda lek Ivadron i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Ivadron są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe i o średnicy 11 mm.

Jedna lub trzy tabletki powlekane znajdują się w blistrze z trzywarstwowego, twardego, bezbarwnego i przezroczystego PVC/PE/PVdC – folii aluminiowej.

Każdy blister pakowany jest w kartonowe pudełko wraz z ulotką dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

SOPHARMA AD
16, Iliensko shosse str., 1220 Sofia, Bułgaria

Wytwórca

SOPHARMA AD
16, Iliensko shosse str., 1220 Sofia, Bułgaria

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

Bułgaria: Ивадрон 150 mg филмирани таблетки
Finlandia: Ivadron 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Łotwa: Ivadron 150 mg apvalkotās tabletes

Litwa: Ibandronic acid Briz 150 mg plėvele dengtos tabletės
Polska: Ivadron
Szwecja: Ivadron 150 mg filmdragerade tableter

Data ostatniej aktualizacji ulotki