

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Quodixor

tabletki powlekane, 150 mg

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

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

Lek Quodixor należy do grupy leków nazywanych bisfosfonianami. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Lek Quodixor 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 Quodixor może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Quodixor został przepisany w celu leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie zagrożonych większym ryzykiem 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 ruchu (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 Quodixor

Kiedy nie stosować leku Quodixor

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują 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 obniżenie stężenia wapnia we krwi.** Należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Quodixor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu kwasu ibandronowego u pacjentów leczonych tym lekiem 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 jakiekolwiek 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 Quodixor.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie 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 Quodixor.

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiekolwiek 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 pacjentów należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Quodixor. Przed rozpoczęciem stosowania leku Quodixor należy omówić to z lekarzem:

- 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.

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 pacjent nie wypił pełnej szklanki wody i (lub) położył się po zażyciu leku Quodixor. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Quodixor i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

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

Lek Quodixor a inne leki

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

- **Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin,** ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność leku Quodixor.
- Kwasie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) takie jak ibuprofen, diklofenak sodowy i naproksen), które mogą podrażniać żołądek i jelita. Lek Quodixor może wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Quodixor.

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

Stosowanie leku Quodixor z jedzeniem i piciem:

Nie należy przyjmować leku Quodixor z jedzeniem. Lek Quodixor przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny. Można popijać lek wodą, nie należy go popijać żadnymi innymi napojami.

Po zastosowaniu leku Quodixor należy odczekać jedną godzinę do spożycia pierwszego posiłku i innych napoi (patrz również punkt 3: Jak stosować lek Quodixor”).

Ciąża lub karmienie piersią

Lek Quodixor jest wskazany u kobiet w wieku postmenopauzalnym i nie może być stosowany przez kobiety w wieku rozrodczym. Nie należy zażywać leku Quodixor, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ wpływ leku Quodixor na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest bardzo mało prawdopodobny.

Lek Quodixor zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Quodixor zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Quodixor

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

Zalecana dawka leku Quodixor 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 Quodixor szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Quodixor 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. 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 Quodixor należy przyjmować po upływie **co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek** posiłku lub napoju, z wyjątkiem wody.
- Tabletkę leku Quodixor 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.



- **nie nie jeść**



- **nie 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 Quodixor

Istotne jest przyjmowanie leku Quodixor w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Po 5 letnim okresie stosowania leku Quodixor, należy skonsultować z lekarzem konieczność kontynuacji leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Quodixor

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 lek Quodixor.

Pominięcie zastosowania dawki leku Quodixor

- 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 Quodixor w ciągu tego samego tygodnia. Należy poczekać 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 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 przypomniał sobie o pominiętej dawce), a następnie należy wrócić do przyjmowania tabletek w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza lub personelu pielęgniarskiego, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, ponieważ konieczne może być pilne leczenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 jak również owrzodzenie lub zwężenie przełyku.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 to być wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 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)
- Jeśli u pacjentki wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne
- ciężkie reakcje skórne
-

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zgaga, dyskomfort 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, ból kości i pobołowania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem jeśli jakkolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.
- wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- wzdęcia z oddawaniem gazów (uczucie wzdęcia)
- ból pleców
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- napady astmy oskrzelowej

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 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, 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 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 Quodixor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Quodixor

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci jednowodnej soli jednosodowej).
- Inne składniki to:
rdzeń tabletki: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, krospowidon, krzemionka bezwodna koloidalna, dibehenian glicerolu.
otoczka tabletki: Opadry OY-LS-28908 (white II) zawierająca: hypromelozę, laktozę jednowodną, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Quodixor i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Quodixor są okrągłe, obustronnie wypukłe w kolorze białym.

Lek Quodixor tabletki powlekane 150 mg dostarczane są w opakowaniach kartonowych z odpowiednią liczbą blisterów (blistry Aluminium-Aluminium, folia PA/Aluminium/PVC-Aluminium) zawierających 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg

Wytwórca

Pharmathen S.A
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park
Block 5, 69300 Rodopi,
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok. 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

Alvogen (logo) www.alvogen.com

Data zatwierdzenia ulotki: 2019-01-10