

## Písomná informácia pre používateľa

### Licobondrat 150 mg filmom obalené tablety

kyselina ibandronová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Licobondrat 150 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Licobondrat 150 mg
3. Ako užívať Licobondrat 150 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Licobondrat 150 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Licobondrat 150 mg a na čo sa používa

Licobondrat 150 mg patrí do skupiny liekov nazývaných **bisfosfonáty**. Obsahuje liečivo kyselinu ibandronovú.

Licobondrat 150 mg môže zvrátiť stratu kostného tkaniva zastavením ďalšieho úbytku kostnej hmoty a zvýšením kostnej hmoty u väčšiny žien, ktoré liek užívajú, dokonca aj v prípade, že ženy nevidia alebo necítia rozdiel. Licobondrat 150 mg môže pomôcť znížiť riziko výskytu zlomenín kostí (fraktúr). Toto zníženie rizika sa dokázalo pri zlomenine stavcov chrbtice, ale nie pri zlomeninách v oblasti bedrového kĺbu.

**Licobondrat 150 mg vám bol predpísaný na liečbu osteoporózy po menopauze vzhľadom na zvýšené riziko výskytu zlomenín.** Osteoporóza je rednutie a oslabenie kostí, ktoré je časté u žien po menopauze. V období menopauzy prestávajú vaječníky žien vylučovať ženský hormón – estrogén, ktorý pomáha udržať zdravú kosť.

Čím skôr nastane obdobie menopauzy u žien, tým je väčšie riziko výskytu zlomenín spojených s osteoporózou. K iným činiteľom, ktoré môžu zvyšovať riziko výskytu zlomenín, patria:

- nedostatočný príjem vápnika a vitamínu D zo stravy
- fajčenie alebo nadmerné pitie alkoholu
- nedostatok pohybu (prechádzok) alebo iných cvičení so záťažou
- výskyt osteoporózy v rodine

**Zdravý životný štýl** vám tiež pomôže mať čo najväčší úžitok z liečby. K tomu patrí vyvážená strava bohatá na vápnik a vitamín D, chôdza alebo iné cvičenie so záťažou, nefajčiť a nepiť príliš veľké množstvo alkoholu.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Licobondrat 150 mg

### **Neužívajte Licobondrat 150 mg**

- ak ste alergická na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte problémy s pažerákom (tráviacou trubicou), ako je zúženie alebo sťažené prehĺtanie.
- ak nie ste schopná stáť alebo sedieť vzpriamene bez prestávky najmenej jednu hodinu (60 minút).
- **ak ste mali alebo máte zníženú koncentráciu vápnika v krvi.** Obráťte sa na svojho lekára.

### **Upozornenia a opatrenia**

Vedľajší účinok nazvaný osteonekróza čeluste (poškodenie čelustnej kosti) sa zaznamenal u pacientov, ktorí dostali Licobondrat 150 mg na liečbu rakovinových ochorení po uvedení na trh. Osteonekróza čeluste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku osteonekrózy čeluste, pretože je to bolestivé ochorenie, ktoré sa ťažko lieči. Mali by ste urobiť niektoré bezpečnostné opatrenia, aby ste znížili riziko vzniku osteoporózy čeluste.

Predtým, ako dostanete liečbu, povedzte svojmu lekárovi/zdravotnej sestře (zdravotníckemu pracovníkovi), ak:

- máte ťažkosti v ústach alebo so zubami, napr. zlý stav chrupu, ochorenie ďasien alebo máte naplánované vytrhnutie zuba,
- nechodíte na bežné ošetrovanie zubov alebo ste dlho neboli na prehliadke zubov,
- ste fajčiar (pretože to môže zvýšiť riziko ťažkostí so zubami),
- boli ste v minulosti liečení bifosfonátmi (používa sa na liečbu alebo prevenciu ochorení kostí),
- užívate lieky nazvané kortikosteroidy (napr. prednizolón alebo dexametazón),
- máte rakovinu.

Lekár vás možno požiada, aby ste si pred začatím liečby s Licobondratom 150 mg nechali vyšetriť chrup.

Počas liečby máte udržiavať náležitú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a chodiť na bežné prehliadky chrupu. Ak nosíte zubnú protézu, postarajte sa o to, aby správne priliehala. Ak chodíte na ošetrovanie zubov alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), povedzte svojmu lekárovi o tomto ošetrovaní zubov a povedzte svojmu zubnému lekárovi, že sa liečite Licobondratom 150 mg.

Okamžite kontaktujte svojho lekára a zubného lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, napr. uvoľnenie zuba, bolesť alebo opuch, nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť príznaky osteonekrózy čeluste.

U niektorých osôb treba zachovať zvýšenú opatrnosť počas užívania Licobondratu 150 mg. Predtým, ako začnete užívať Licobondrat 150 mg, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek poruchy minerálneho metabolizmu (napr. nedostatok vitamínu D).
- ak vaše obličky nepracujú normálne
- ak sa u vás vyskytujú akékoľvek problémy s prehĺtaním alebo trávením.
- v prípade liečby zubov alebo plánovaného zubného chirurgického zákroku informujte svojho zubného lekára o užívaní Licobondratu 150 mg. Keď máte rakovinu, oznámte to svojmu zubárovi.

Podráždenie, zápal alebo vred pažeráka/tráviacej trubice často s príznakmi závažnej bolesti v hrudníku, závažnej bolesti po prehĺtnutí stravy a (alebo) nápoja, výrazná nevoľnosť alebo vracanie sa môžu objaviť najmä v prípade, ak nevy pijete po užití Licobondratu 150 mg plný pohár čistej vody a (alebo) alebo ak si ľahnete skôr ako o hodinu po užití Licobondratu 150 mg. Ak sa u vás prejavia takéto príznaky, prestaňte užívať Licobondrat 150 mg a neodkladne informujte svojho lekára (pozri časť 3).

### **Deti a dospelí**

Nepodávajúť Licobondrat 150 mg deťom a dospelým do 18 rokov.

### **Iné lieky a Licobondrat 150 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä:

- **u výživových doplnkov obsahujúcich vápnik, horčík, železo alebo hliník**, existuje pravdepodobnosť, že ovplyvnia pôsobenie Licobondratu 150 mg.
- **kyselina acetylsalicylová a iné nesteroidové protizápalové lieky NSAID** (vrátane ibuprofénu, diklofenaku sodného a naproxenu) môžu podráždiť žalúdok a črevá. Licobondrat 150 mg môže pôsobiť podobne, preto buďte zvlášť opatrný, ak užíjete **lieky proti bolesti alebo protizápalové lieky**, keď užívate aj Licobondrat 150 mg.

Po prehltnutí mesačnej tablety Licobondratu 150 mg **počkajte jednu hodinu, kým užíjete akýkoľvek iný liek**, vrátane liekov na trávenie, výživových doplnkov s obsahom vápnika alebo vitamínov.

### **Licobondrat 150 mg a jedlo a nápoje:**

**Licobondrat 150 mg neužívajte spolu s jedlom.** Licobondrat 150 mg užitý s jedlom je menej účinný. **Môžete piť vodu, ale žiadne iné nápoje.**

Potom, čo užíjete Licobondrat 150 mg, počkajte 1 hodinu, kým začnete jesť svoje prvé jedlo a piť ďalšie nápoje (pozri časť 3. Ako užívať Licobondrat 150 mg).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Licobondrat 150 mg je určený na užívanie len u žien po menopauze a nesmie byť užívaný ženami, ktoré môžu otehotnieť.

Neužívajte Licobondrat 150 mg, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov:**

Môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože sa očakáva, že **Licobondrat 150 mg** nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Licobondrat 150 mg obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Licobondrat 150 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Zvyčajná dávka** Licobondratu 150 mg je jedna tableta **raz mesačne**.

### **Užívanie mesačnej dávky**

Je dôležité starostlivo dodržiavať nasledovné pokyny. Sú určené na to, aby sa tableta Licobondratu 150 mg dostala rýchlo do žalúdka, tým sa znižuje pravdepodobnosť podráždenia.

- **Jednu tabletu Licobondrat 150 mg je treba užiť raz mesačne.**

- **Vyberte si jeden deň v mesiaci**, ktorý si ľahko zapamätáte. Môžete si vybrať buď rovnaký dátum (napr.: prvého v každom mesiaci) alebo rovnaký deň (napr. prvá nedeľa každého mesiaca) na užitie tablety Licobondrat 150 mg. Vyberte si taký dátum, ktorý bude najlepšie zodpovedať vašim zvyklostiam.
- Tabletu Licobondrat 150 mg užite **najmenej 6 hodín po poslednom jedle alebo nápoji**, okrem vody.
- Tabletu Licobondrat 150 mg užite
  - **ihneď ako ráno vstanete z postele a**
  - **skôr ako niečo zjete alebo vypijete** (na prázdny žalúdok)
- **Tabletu prehltnite a zapite plným pohárom vody** (najmenej 180 ml)  
Tabletu **nezapíjajte** vodou s vysokým obsahom vápnika, ovocnou šťavou alebo akýmkoľvek iným nápojom. Ak existujú obavy, že voda z vodovodu obsahuje potenciálne vysoké množstvo vápnika (tvrdá voda), odporúča sa použiť fľaškovú vodu s nízkym obsahom minerálov.
- **Tabletu prehltnite celú** – nežujte, nelámate ani ju nenechajte rozpustiť v ústach.
- **Nasledujúcu hodinu (60 minút)** po užití tablety
  - **si neľahnite**; Pri nedodržaní vzpriamenej polohy (v stojí alebo sediac) sa môže časť lieku vrátiť do pažeráka.



- **nič nejedzte**



- **nič nepite** (s výnimkou vody, ak je potrebné)
- **neužívajte žiadne iné lieky**

Po uplynutí jednej hodiny sa môžete naraňajkovať a napiť. Keď ste sa najedli, ak chcete, môžete si ľahnúť a v prípade potreby môžete užiť akékoľvek ďalšie lieky.

### **Pokračovanie liečby**

Dôležité je užívať Licobondrat 150 mg každý mesiac, tak dlho ako to odporúča lekár.

Po piatich rokoch užívania Licobondratu 150 mg sa poraďte so svojím lekárom, či máte pokračovať v užívaní lieku Licobondrat 150 mg.

### **Ak ste užili viac Licobondratu 150 mg, ako ste mali**

Ak omylom užijete viac ako jednu tabletu, **vypite plný pohár mlieka a okamžite vyhľadajte lekára.**

**Nevyvolávajte si vracanie a neľahnite si** – to môže vyvolať podráždenie pažeráka.

### **Ak ste zabudli užiť Licobondrat 150 mg**

Ak ste zabudli užiť tabletu ráno vo vami vybranom dni, už neužite tabletu **neskôr v priebehu toho istého dňa.**

V takom prípade si pozrite v kalendári, kedy máte užiť nasledujúci dávku:

- **Ak ste zabudli užiť vašu tabletu vo vami vybraný deň a ostáva do vašej ďalšej plánovanej dávky iba 1 až 7 dní...**

**Nikdy neužite dve tablety Licobondratu 150 mg v ten istý týždeň.** Počkejte do ďalšej naplánovanej dávky a užite ju tak, ako ste zvyknutá; potom pokračujte v užívaní jednej tablety mesačne v deň, ktorý máte vyznačený vo vašom kalendári.

- **Ak ste zabudli užiť vašu tabletu vo vami vybraný deň a ostáva do vašej ďalšej plánovanej dávky viac ako 7 dní...**  
Jednu tabletu užite nasledujúci deň ráno potom, ako ste si spomenuli; potom pokračujte v užívaní jednej tablety mesačne v deň, ktorý máte vyznačený vo vašom kalendári.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Ihneď informujte lekára, alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – je možné, že budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc:**

**Menej časté** (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 100 osôb)

- závažná bolesť v hrudníku, závažná bolesť po prehltnutí jedla alebo nápoja, závažná nevoľnosť, alebo vracanie, ťažkosti s prehltnutím. Môžete mať závažný zápal pažeráka/tráviacej trubice, možno s ranami alebo so zúžením pažeráka/tráviacej trubice.

**Zriedkavé** (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, s ťažkosťami s dýchaním.
- pretrvávajúca bolesť očí a zápal.
- nová bolesť, slabosť alebo nepohodlie v oblasti stehna, bedra alebo slabín. Môžete mať skoré prejavy novej nezvyčajnej zlomeniny stehennej kosti.

**Veľmi zriedkavé** (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesť alebo rana v ústach alebo čeľusti. Môžete mať skoré prejavy závažných problémov s čeľusťou (nekróza (odumreté tkanivo kostí) v čeľustnej kosti).
- ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu. Závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia.
- závažné nežiaduce kožné reakcie

#### Iné možné vedľajšie účinky

**Časté** (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- pálenie záhy, nepohodlie pri prehltnutí, bolesť žalúdka alebo brucha (môže byť kvôli zápalu žalúdka), tráviace ťažkosti, nevoľnosť, hnačka
- svalové kŕče, stuhnutosť kĺbov a končatín
- príznaky podobné chrípke, vrátane horúčky, triašky a chvenia, pocitu, že sa celkovo necítite dobre, únavy, bolesti kostí, svalov a kĺbov. Informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak začnú byť niektoré účinky nepríjemné alebo trvajú dlhšie ako niekoľko dní.
- vyrážka.

**Menej časté** (môžu ovplyvniť menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat
- plynatosť (vypúšťanie vetrov, pocit nadúvania)
- bolesť chrbta
- pocit únavy a vyčerpania

- astmatické záchvaty

**Zriedkavé** (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal dvanástnika (prvá časť čreva) spôsobujúci bolesť žalúdka (brucha)
- žihľavka

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Licobondrat 150 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Licobondrat 150 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Licobondrat 150 mg obsahuje**

- Liečivo je kyselina ibandronová. Každá tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronovej (vo forme monohydrátu ibandronátu sodného).
- Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, bezvodý koloidný oxid kremičitý

**Obal tablety:** hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000

### **Ako vyzerá Licobondrat 150 mg a obsah balenia**

Licobondrat 150 mg filmom obalené tablety sú biele filmom obalené tablety podlhovastého tvaru, na jednej strane označené „LC”.

Licobondrat 150 mg filmom obalené tablety sú dodávané v baleniach obsahujúcich 1 alebo 3 filmom obalené tablety. Tablety sa dodávajú v blistroch obsahujúcich 1 alebo 3 tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Adamed Czech Republic s.r.o.  
Thámová 137/16  
186 00 Praha 8 - Karlín  
Česká republika

### **Výrobca**

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Licobondrat

Nórsko: Bonefurbit 150 mg Tablett, filmdrasjert

Slovenská republika: Licobondrat 150 mg

Španielsko: Ácido Ibandrónico Tarbis 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**