

Písomná informácia pre používateľa

Ibandronic acid STADA 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 iba 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 Ibandronic acid STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibandronic acid STADA
3. Ako užívať Ibandronic acid STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibandronic acid STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibandronic acid STADA a na čo sa používa

Ibandronic acid STADA patrí do skupiny liekov nazývaných bisfosfonáty. Obsahuje liečivo kyselinu ibandronovú.

Ibandronic acid STADA môže zvrátiť stratu kostného tkaniva zastavením ďalších strát kostnej hmoty a zvýšením kostnej hmoty u väčšiny žien, ktoré ju užívajú, i keď ženy nemusia vidieť alebo cítiť rozdiel. Ibandronic acid STADA môže pomôcť znížiť riziko zlomenín kostí (fraktúr). Toto zníženie rizika sa dokázalo pri zlomenine stavcov chrbtice, ale nie pri zlomeninách v oblasti bedrového kĺbu.

Ibandronic acid STADA vám bol predpísaný na liečbu osteoporózy po menopauze, lebo máte zvýšené riziko zlomenín.

Osteoporóza je rednutie a oslabenie kostí, čo je časté u žien po menopauze. V menopauze vaječníky prestávajú vytvárať ženský hormón estrogén, ktorý pomáha udržať kosru ženy v dobrom stave.

Čím skôr sa u ženy objaví menopauza, tým je vyššie riziko zlomenín pri osteoporóze. Ďalšími faktormi, ktoré môžu zvýšiť riziko zlomenín, sú:

- nedostatočný príjem vápnika a vitamínu D zo stravy
- fajčenie alebo pitie prílišného množstva alkoholu
- nedostatok chôdze alebo iného cvičenia 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 cvičenie so záťažou
- nefajčiť a nepiť príliš veľké množstvo alkoholu

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibandronic acid STADA

NEUŽÍVAJTE Ibandronic acid STADA:

- ak ste alergický na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak trpíte určitou poruchou pažeráka (ezofagus) ako napríklad zúženie alebo ťažkosti s prehĺtaním
- ak nie ste schopný stáť alebo sedieť vo vzpriamenej polohe súvislo aspoň jednu hodinu (60 minút)
- ak máte alebo ste v minulosti mali nízku hladinu vápnika v krvi. Obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí dostávali kyselinu ibandronovú na liečbu nádorového ochorenia, sa v hláseniach po uvedení lieku na trh veľmi zriedkavo zaznamenali prípady vedľajších účinkov, tzv. osteonekrózy čeluste (ONJ) (poškodenie kosti čeluste). ONJ sa môže objaviť aj po ukončení liečby.

Je dôležité, aby ste sa snažili a predchádzali vývinu ONJ, pretože je to bolestivý stav, ktorý je ťažké liečiť. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeluste, mali by ste dodržiavať nasledovné opatrenia.

Pred začiatkom liečby povedzte svojmu lekárovi/ zdravotnej sestre (zdravotníckemu pracovníkovi), ak:

- máte akékoľvek problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad: zuby v zlom zdravotnom stave, problémy s ďasnami alebo plánovanú extrakciu (trhanie) zuba
- nemáte pravidelnú zubnú starostlivosť alebo nemáte pravidelné zubné prehliadky počas dlhého obdobia
- fajčíte (keďže to môže zvýšiť riziko problémov so zubami)
- ste boli predtým liečení bisfosfonátmi (používajú sa na liečbu alebo prevenciu poruchy kostí)
- užívate lieky, ktoré sa volajú kortikosteroidy (ako napríklad prednizón alebo dexametazón)
- máte rakovinové ochorenie

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred začatím liečby Ibandronicom acid STADA absolvovali preventívnu zubnú prehliadku.

V priebehu liečby by ste mali dbať na dobrú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a absolvovať pravidelné zubné prehliadky. Ak nosíte zubnú protézu, mali by ste sa uistiť, že zapadá správne. Ak ste v starostlivosti stomatológa alebo plánujete podstúpiť stomatologický výkon (napr. vytrhnutie zuba), informujte vášho lekára o tom, že ste v starostlivosti zubára a povedzte vášmu zubárovi, že sa liečite Ibandronicom acid STADA.

Vyhľadajte okamžite svojho lekára a zubára, ak sa u vás vyskytnú problémy s ústami alebo zubami, ako napríklad strata zuba, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa rany a výtok, keďže to môžu byť príznaky osteonekrózy čeluste.

Niektorí pacienti musia byť zvlášť opatrní pri užívaní Ibandronicu acid STADA. Predtým, ako začnete užívať Ibandronic acid STADA, obráťte sa na svojho lekára.

- ak máte akékoľvek poruchy minerálneho metabolizmu (napríklad nedostatok vitamínu D)
- ak máte poruchu funkcie obličiek
- ak máte nejaké ťažkosti s prehĺtaním alebo trávením

Podráždenie, zápal alebo zvredovatenie pažeráka (ezofagus), často s príznakmi veľkej bolesti v hrudníku, veľkej bolesti po prehĺnutí jedla či nápoja, silná nevoľnosť alebo vracanie sa môžu vyskytnúť najmä vtedy, ak nevypijete plný pohár čistej vody a/alebo ak si ľahnete skôr ako o hodinu po užití Ibandronicu acid STADA. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, prestaňte užívať Ibandronic acid STADA a bezodkladne to oznámte lekárovi (pozri časť 3).

Deti a dospelávajúci

Ibandronic acid STADA nepodávajú deťom ani dospelávajúcim vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Ibandronic acid STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä:

- výživové doplnky obsahujúce vápnik, horčík, železo alebo hliník, pretože pravdepodobne môžu ovplyvniť účinky Ibandronic acid STADA
- kyselinu acetylsalicylovú a ďalšie nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (k nim patrí ibuprofen, sodná soľ diklofenaku a naproxén) môžu podráždiť žalúdok a črevá. Môže to byť aj v prípade bisfosfonátov (ako Ibandronic acid STADA). Preto buďte obzvlášť opatrný, ak súbežne s Ibandronic acid STADA užívate lieky proti bolesti alebo protizápalové lieky.

Po užití mesačnej tablety Ibandronic acid STADA počkajte jednu hodinu, kým užijete akýkoľvek ďalší liek vrátane liekov na trávenie, výživových doplnkov obsahujúcich vápnik alebo vitamínov.

Ibandronic acid STADA a jedlo a nápoje

Ibandronic acid STADA neužívajte spolu s jedlom. Ak užijete Ibandronic acid STADA spolu s jedlom, je menej účinný.

Môžete piť pitnú vodu, ale nie iné nápoje.

Nemá sa používať voda s vysokou koncentráciou vápnika. Ak máte obavy z možných vysokých hladín vápnika vo vode z vodovodu (tvrdá voda), odporúča sa použiť fľaškovú vodu s nízkym obsahom minerálov.

Ibandronic acid STADA užívajte najmenej 6 hodín po tom, ako ste čokoľvek zjedli alebo vypili alebo užili akýkoľvek iný liek alebo doplnok (napr. prípravky obsahujúce vápnik (mlieko), hliník, horčík alebo železo) okrem vody.

Po tom, ako ste užili Ibandronic acid STADA, počkajte 1 hodinu, než si môžete dať prvé jedlo a ďalšie nápoje (pozri časť 3. Ako užívať Ibandronic acid STADA).

Tehotenstvo a dojčenie

Ibandronic acid STADA je určený len na použitie u žien po menopauze a nesmú ho užívať ženy, ktoré ešte môžu otehotnieť.

Neužívajte Ibandronic acid STADA, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak dojčíte, možno budete musieť s dojčením prestať, aby ste mohli užívať Ibandronic acid STADA.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože sa predpokladá, že Ibandronic acid STADA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ibandronic acid STADA obsahuje laktózu 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) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ibandronic acid STADA

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.

Odporúčaná dávka Ibandronic acid STADA je jedna tableta mesačne.

Spôsob podávania

Je dôležité riadiť sa nižšie uvedenými pokynmi. Sú určené na to, aby tabletám kyseliny ibandronovej pomohli rýchlo dosiahnuť váš žalúdok, aby sa znížila pravdepodobnosť podráždenia.

- užite jednu 150 mg tabletu Ibandronicu acid STADA 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 v každom mesiaci) na užitie tablety Ibandronicu acid STADA. Vyberte si taký dátum, ktorý najviac vyhovuje vášmu obvyklému režimu.
- tabletu Ibandronicu acid STADA užite najmenej 6 hodín po poslednom jedle alebo nápoji okrem vody
- tabletu Ibandronicu acid STADA užite
 - ihneď ako ráno vstanete a
 - skôr ako niečo zjete alebo vypijete (na lačný žalúdok)
- tabletu zapite plným pohárom vody (najmenej 180 ml)

Tabletu nezapíjajte vodou s vysokou koncentráciou vápnika, ovocným džúsom ani akýmkoľvek inými nápojmi. Ak máte obavy z možnej vysokej hladiny vápnika vo vode z vodovodu (tvrdá voda), odporúča sa použiť fľaškovú vodu s nízkym obsahom minerálov.

- tabletu prehltnite celú - nežujte, nelámate ani nenechajte rozpustiť v ústach
- hodinu (60 minút) po užití tablety
 - si neľahnite. Ak neostanete vo vzpriamenej polohe (stáť alebo sedieť), nejaká časť lieku by sa mohla vrátiť do pažeráka.
 - nič nejedzte
 - nič nepite (okrem vody v prípade potreby)
 - neužívajte žiadne iné lieky
- po jednej hodine sa môžete naraňajkovať a napiť. Keď ste sa najedli, ak chcete, môžete si ľahnúť a v prípade potreby môžete užiť akékoľvek ďalšie lieky.

Tabletu neužívajte pred spaním alebo predtým ako ráno vstanete.

Pokračovanie v užívaní Ibandronicu acid STADA

Je dôležité užívať Ibandronic acid STADA každý mesiac, tak dlho ako vám predpíše lekár. Po 5 rokoch užívania Ibandronicu acid STADA sa poraďte so svojím lekárom, či máte pokračovať v užívaní Ibandronicu acid STADA.

Ak ste užijete viac Ibandronicu acid STADA, ako máte

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

Nevyvolávajte si vracanie a neľahnite si - to by mohlo spôsobiť, že vám Ibandronic acid STADA podráždi pažerák.

Ak zabudnete užiť Ibandronic acid STADA

Ak zabudnete užiť tabletu ráno vo vami vybraný deň, neužívajte už tabletu neskôr v tento deň. Namiesto toho si nájdete v kalendári, kedy máte užiť ďalšiu dávku:

Pokiaľ ostáva do vašej ďalšej plánovanej dávky iba 1 až 7 dní...

Počkajte do ďalšej plánovanej dávky a užite ju tak, ako ste zvyknutý; potom pokračujte v užívaní jednej tablety mesačne v deň, ktorý máte vyznačený vo vašom kalendári.

Pokiaľ ostáva do vašej ďalšej plánovanej dávky viac ako 7 dní...

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.

Nikdy neužite dve tablety Ibandronicu acid STADA v ten istý týždeň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Bezodkladne informujte zdravotnú sestru alebo lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- silná bolesť na hrudníku, silná bolesť po prehltnutí jedla alebo nápoja, silná nevoľnosť alebo vracanie, ťažkosti s prehĺtaním. Môžete mať závažný zápal vášho pažeráka, možno aj s rankami alebo zúžením pažeráka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla spolu so sťaženým dýchaním.
- pretrvávajúca bolesť a zápal oka
- nová bolesť, slabosť alebo ťažkosti so stehnom, bedrovým kĺbom alebo slabinou. Môžete mať skoré prejavy možnej nezvyčajnej zlomeniny stehennej kosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- bolesť alebo boľavé miesto v ústach alebo čeľusti. Môžete mať skoré prejavy závažných problémov s čeľusťou (nekróza (odumretie kostného tkaniva) 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

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- pálenie záhy, ťažkosti pri prehĺtaní, bolesť žalúdka alebo brucha (môže byť dôsledkom zápalu žalúdka), porucha trávenia, nevoľnosť, hnačka
- svalové kŕče, stuhnutosť kĺbov a končatín
- príznaky podobné chrípke, vrátane horúčky, triašky a chvenia, pocitu choroby, bolesti kostí a bolesti svalov a kĺbov. Informujte svojho lekára, ak vám niektoré účinky spôsobujú ťažkosti alebo trvajú dlhšie ako niekoľko dní.
- vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závrat
- plynatosť (vetry, pocit nafúknutia)
- bolesť chrbta
- pocit únavy a vyčerpanosti
- astmatické záchvaty
- príznaky nízkej hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia) vrátane svalových kŕčov alebo kŕčov a/alebo pocitu mravčenia v prstoch alebo okolo úst

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal dvanástnika (prvá časť čreva), ktorý spôsobuje bolesť žalúdka
- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibandronic acid STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Ibandronic acid STADA 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 Ibandronic acid STADA obsahuje

- Liečivo je kyselina ibandronová. Každá tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronovej (ako monohydrát sodnej soli kyseliny ibandronovej).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, krospovidón (E1202), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearyl-fumarát sodný (jadro tablety); polyvinylalkohol, makrogol/PEG 3350, mastenec (E553b) a oxid titaničitý (E171) (obal tablety).

Ako vyzerá Ibandronic acid STADA a obsah balenia

Tablety Ibandronic acid STADA sú biele až sivobiele filmom obalené tablety, podlhovastého tvaru označené „I9BE“ na jednej strane a „150“ na druhej strane.

Dostupné sú v blistrových baleniach po 1, 3, 6, 9 alebo 12 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko
Synthon Hispania S.L., C/Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španielsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brusel, Belgicko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ibandronate EG 150 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Ибандронова киселина СТАДА 150 mg филмирани таблетки
Dánsko	Ibandronat STADA
Fínsko	Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Írsko	Ibandronic acid Clonmel 150 mg film-coated tablets
Luxembursko	Ibandronate EG 150 mg comprimés pelliculés
Nemecko	Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
Portugalsko	Ácido Ibandrónico Stada
Rumunsko	Acid Ibandronic STADA 150 mg comprimate filmate
Slovensko	Ibandronic acid STADA
Španielsko	Acido ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.