

Písomná informácia pre používateľku

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

1. Čo je Osagrand a na čo sa používa

Osagrand patrí do skupiny liekov nazývaných **bisfosfonáty**. Obsahuje liečivo kyselinu ibandronovú.

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

Osagrand vám bol predpísaný na liečbu osteoporózy po menopauze, pretože 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 kosť 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 získať čo najväčší úžitok z liečby. To zahŕňa:

- konzumáciu vyváženej stravy bohatej na vápnik a vitamín D,
- chôdzu alebo iné cvičenie so záťažou,
- nefajčiť a nepiť príliš veľké množstvo alkoholu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Osagrand

Neužívajte Osagrand

- ak ste alergická na kyselinu ibandrónovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte určité problémy s pažerákom (tráviacou trubicou), ako napríklad zúženie alebo ťažkosti s prehĺtaním.
- ak nie ste schopná stáť alebo sedieť vo vzpriamenej polohe súvisle aspoň jednu hodinu (60 minút).
- **ak máte alebo ste mali nízku hladinu vápnika v krvi.** Poradte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

U pacientok, ktoré užívali Osagrand, sa v hláseniach po uvedení lieku veľmi zriedkavo zaznamenali prípady vedľajších účinkov, tzv. osteonekrózy čeľuste (ONJ) (poškodenie kosti čeľuste). 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 čeľuste, mali by ste dodržiavať nasledovné opatrenia.

Pred začatím 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 šli pred začatím liečby Osagrandom na 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 Osagrandom.

Vyhľadajte okamžite vášho 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 čeľuste.

Niektoré pacientky musia byť zvlášť opatrné pri užívaní Osagrandu. Predtým, ako začnete užívať Osagrand, obráťte sa na svojho lekára.

- Ak máte akékoľvek poruchy metabolizmu minerálov (ako je nedostatok vitamínu D).
- Ak máte poruchu funkcie obličiek.
- Ak máte akékoľvek ťažkosti s prehĺtaním alebo trávením.

Podráždenie, zápal alebo zvrjedovanie hrdla/tráviacej trubice (pažeráka), často s príznakmi prudkej bolesti v hrudníku, prudkej bolesti po prehĺnutí jedla a/alebo 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 lieku Osagrand. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, prestaňte užívať Osagrand a ihneď to oznámte svojmu lekárovi (pozri časť 3).

Deti a dospelí

Nepodávajte Osagrand deťom ani dospelým do 18 rokov.

Iné lieky a Osagrand

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

- **Doplňky výživy obsahujúce vápnik, horčík, železo alebo hliník**, pretože pravdepodobne môžu ovplyvniť účinky lieku Osagrand.
- **Kyselinu acetylsalicylovú a iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)** (vrátane ibuprofenu, sodnej soli diklofenaku a naproxénu) môžu podráždiť žalúdok a črevá. Môže to byť aj v prípade Osagrandu. Preto buďte obzvlášť opatrný, ak súbežne s liekom Osagrand užívate **lieky proti bolesti alebo protizápalové lieky**.

Po užití mesačnej tablety Osagrand **počkajte jednu hodinu predtým, ako užíjete akýkoľvek ďalší liek**, vrátane liekov na trávenie, výživových doplnkov obsahujúcich vápnik alebo vitamíny.

Osagrand a jedlo a nápoje

Osagrand neužívajte s jedlom. Osagrand je menej účinný, ak sa užije s jedlom.

Môžete piť vodu, ale nie iné nápoje.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Neužívajte Osagrand, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

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 očakáva, že Osagrand nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Osagrand obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Osagrand

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

Zvyčajná dávka Osagrandu je jedna tableta raz mesačne.

Užívanie mesačnej tablety

Je dôležité dôsledne sa riadiť týmito pokynmi. Sú určené na to, aby sa tableta kyseliny ibandronovej rýchlo dostala do žalúdka, čím sa zníži pravdepodobnosť podráždenia.

- **Užite jednu tabletu Osagrandu 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 Osagrandu. Vyberte si taký dátum, ktorý najviac vyhovuje vášmu obvyklému režimu.
- Tabletú Osagrandu užite najmenej **6 hodín po poslednom jedle** alebo nápoji okrem vody.
- Tabletú Osagrandu užite
 - **ihneď ako ráno vstanete a**
 - **predtým ako niečo zjete alebo vypijete** (na lačný žalúdok).
- **Tabletu zapite plným pohárom vody** (najmenej 180 ml). Tabletú **nezapíjajte** vodou s vysokým obsahom vápnika, ovocným džúsom ani akýmikoľvek inými nápojmi. Pokiaľ existuje obava z potenciálne vysokej hladiny vápnika vo vode z vodovodu (tvrdá voda), odporúča sa požívať balenú vodu s nízkym obsahom minerálov.

- **Tabletu prehltajte celú** – nežuajte, 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 hodine sa môžete naraňajkovať a napiť. Keď ste sa najedli, ak chcete, môžete si ľahnúť a v prípade potreby môžete užiť akékoľvek ďalšie lieky.

Pokračovanie v užívaní Osagrandu

Je dôležité užívať Osagrand každý mesiac, tak dlho ako vám predpíše lekár.

Po piatich rokoch užívania Osagrandu sa poraďte so svojim lekárom, či máte pokračovať v užívaní lieku Osagrand.

Ak užijete viac Osagrandu, 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 podráždenie pažeráka.

Ak zabudnete užiť Osagrand

Ak ste zabudli užiť tabletu ráno vo vami vybraný deň, už **neužívajte tabletu neskôr v ten deň.** Namiesto toho sa pozrite do kalendára a nájdite si, kedy je naplánovaná vaša ďalšia dávka:

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

Nikdy neužívajte dve tablety Osagrandu v ten istý týždeň. Počkajte 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...**

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 neprejavujú u každého.

Ihneď 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 pri prehltaní jedla alebo pitia, ťažká nevoľnosť alebo vracanie, ťažkosti s prehltaním. Môžete mať závažný zápal pažeráka/tráviacej trubice, prípadne vredy alebo zúženie pažeráka/tráviacej trubice.

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

- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla spolu so sťaženým dýchaním.
- pretrvávajúca bolesť oka a zápal.
- nová bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, boku alebo slabine. Môžete mať prvé príznaky novej zlomeniny stehennej kosti.

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

- bolesť alebo bolestivé miesto v ústach alebo čeľusti. Môžete mať skoré príznaky vážnych problémov čeľuste (nekrózy (mŕtve kostné tkanivo) v čeľustnej kosti).
- závažná, možno život ohrozujúca alergická reakcia.

- nekróza (odumretie) kosti vonkajšieho zvukovodu. 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.
- závažné nežiaduce kožné reakcie.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

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

- bolesť hlavy.
- pálenie záhy, ťažkosti pri prehltaní, bolesť žalúdka alebo brucha (môže byť spôsobená zápalom žalúdka), poruchy trávenia, 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. Porozprávajte sa so zdravotnou sestrou alebo lekárom, ak začnú byť niektoré účinky nepríjemné alebo trvajú dlhšie ako niekoľko dní.
- vyrážka.

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

- závraty.
- plynatosť.
- bolesti chrbta.
- pocit únavy a vyčerpania.
- astmatické záchvaty.
- príznaky nízkej hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia) 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 brucha.
- žihľavka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka 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 Osagrand

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Osagrand obsahuje

- Liečivo je kyselina ibandronová. Jedna tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronovej (ako monohydrát sodnej soli).
- Ďalšie zložky sú: **Jadro:**ludipress (laktóza, povidón K 30a krosopovidón typ A), magnéziumstearát.

Obal: opadry® II 85F18422 biela (zmes polyetylénglykolu, oxidu titaničitého, mastenca a polyvinylalkoholu).

Ako vyzerá Osagrand a obsah balenia

Osagrand sú biele podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety s veľkosťou približne 14,10 × 7,00 mm.

Veľkosti balenia: 1, 3 alebo 6 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

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

Slovensko, Rumunsko	Osagrand 150 mg
Česká republika, Poľsko	Osagrand

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.