

Písomná informácia pre používateľa

Kyselina ibandronová Sandoz 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 Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Kyselinu ibandronovú Sandoz 150 mg
3. Ako užívať Kyselinu ibandronovú Sandoz 150 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kyselinu ibandronovú Sandoz 150 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg a na čo sa používa

Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú bisfosfonáty. Obsahuje účinnú látku kyselinu ibandronovú. Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg môže zvrátiť stratu kostného tkaniva zastavením ďalšieho úbytku kostného tkaniva a zvýšením tvorby kostnej hmoty u väčšiny žien, ktoré liek užívajú, hoci nemusia vidieť alebo pociťovať rozdiel. Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg môže pomôcť znížiť možnosť zlomenia kostí (fraktúr). Toto zníženie možnosti zlomenín sa preukázalo pri chrbtici, avšak nie pri stehennej kosti.

Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg vám bola predpísaná na liečbu osteoporózy po menopauze, pretože sa u vás vyskytuje zvýšené riziko vzniku zlomenín. Osteoporóza je rednutie a oslabovanie kostí, ktoré sa často vyskytuje u žien po menopauze. Počas menopauzy prestávajú vaječníky ženy vytvárať ženský hormón estrogén, ktorý u nej pomáha udržiavať kosti v zdravom stave.

Čím skôr dosiahne žena obdobie menopauzy, tým vyššie je riziko vzniku zlomenín pri osteoporóze.

Ďalšie faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zlomenín zahŕňajú:

- nedostatok vápnika a vitamínu D v strave
- fajčenie alebo požívanie nadmerného množstva alkoholu
- nedostatok chôdze alebo iného cvičenia so záťažou
- výskyt osteoporózy v rodine

Získať čo najväčší prínos z vašej liečby vám pomôže aj **zdravý životný štýl**. Ten zahŕňa:

- príjem vyváženej stravy bohatej na vápnik a vitamín D,
- prechádzky alebo akékoľvek iné cvičenie so záťažou,
- nefajčiť a nepiť nadmerné množstvo alkoholu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kyselinu ibandrónovú Sandoz 150 mg

Neužívajte Kyselinu ibandrónovú Sandoz 150 mg

- Ak ste alergický na kyselinu ibandrónovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- Ak trpíte určitými problémami vášho pažeráka (ezofagus) ako napr. jeho zúženie alebo ťažkosti pri prehltaní.
- Ak nemôžete stáť alebo sedieť vo vzpriamenej polohe počas minimálne jednej hodiny (60 minút).
- **Ak máte alebo ste v minulosti mali nízku hladinu vápnika v krvi.** Porozprávajte sa, prosím, so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

U pacientok, ktoré užívali kyselinu ibandrónovú, sa v hláseniach po uvedení lieku na trh 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 môže byť ťažké liečiť. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, mali by ste dodržiavať nasledovné opatrenia.

Predtým ako začnete s liečbou, 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 liečená 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 Kyselinou ibandrónovou Sandoz 150 mg 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 stomatóloga (zubný lekár) alebo plánujete podstúpiť stomatologický výkon (napr. vytrhnutie zuba), informujte vášho lekára o tom, že ste v starostlivosti zubára a povedzte vášmu zubárovi, že sa liečíte Kyselinou ibandrónovou Sandoz 150 mg.

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.

Niektorí pacienti musia byť zvlášť opatrní, pokiaľ užívajú Kyselinu ibandrónovú Sandoz 150 mg. Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým ako užijete Kyselinu ibandrónovú Sandoz 150 mg:

- Ak máte akékoľvek poruchy metabolizmu minerálov (napr. nedostatok vitamínu D).
- Ak vaše obličky nepracujú tak, ako by mali.
- Ak máte akékoľvek problémy s prehltaním alebo trávením.

Môže sa objaviť podráždenie, zápal alebo vznik vredov pažeráka (ezofagus) často s príznakmi silnej bolesti hrudníka, silnej bolesti po prehltnutí jedla a/alebo nápoja, silné nutkanie na vracanie alebo vracanie, najmä ak počas jednej hodiny po užití Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg nevypijete plný pohár vody a/alebo ak si ľahnete. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Kyselinu ibandrónovú Sandoz 150 mg a okamžite sa porozprávajte so svojim lekárom (pozri časť 3).

Deti a dospelávajúci

Kyselínu ibandronovú Sandoz 150 mg nedávajte deťom ani dospelým vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg

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

- **Doplňky s obsahom vápnika, horčíka, železa alebo hliníka**, pretože tieto by pravdepodobne mohli ovplyvniť účinky Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg.
- Kyselina acetylsalicylová a ostatné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (vrátane ibuprofenu, sodnej soli diklofenaku a naproxenu) môžu dráždiť žalúdok a črevá. Takýto účinok môže mať aj Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg. Preto počas užívania Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg buďte zvlášť opatrný, ak užívate lieky proti bolesti alebo lieky proti zápalu.

Po prehltnutí vašej mesačnej tablety Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg **počkajte 1 hodinu predtým, ako užíjete akýkoľvek iný liek**, vrátane tabliet alebo liekov na trávenie, doplnkov s obsahom vápnika alebo vitamínov.

Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg a jedlo a nápoje

Neužívajte Kyselínu ibandronovú Sandoz 150 mg s jedlom. Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg je menej účinná, ak sa užíva spolu s jedlom.

Vypit' môžete vodu, avšak nie iné nápoje.

Potom, ako ste užili Kyselínu ibandronovú Sandoz 150 mg, počkajte 1 hodinu, než budete môcť jesť svoje prvé jedlo a piť ďalšie nápoje (pozrite časť 3 „Ako užívať Kyselínu ibandronovú Sandoz 150 mg“).

Tehotenstvo a dojčenie

Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg je určená len pre použitie u žien po menopauze a nesmie byť užívaná ženami, ktoré môžu otehotnieť. Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Kyselínu ibandronovú Sandoz 150 mg.

Poradte 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 predpokladá, že Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg obsahuje laktózu a sodík

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

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

3. Ako užívať Kyselínu ibandronovú Sandoz 150 mg

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

Odporúčaná dávka Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg je jedna tableta raz mesačne.

Užívanie vašej mesačnej tablety

Je dôležité pozorne dodržiavať tieto pokyny. Sú určené na to, aby pomohli vašej tablete Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg dostať sa rýchlo do žalúdka, čím sa zníži pravdepodobnosť, že spôsobí podráždenie.

- **Tabletu Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg užite raz za mesiac.**
- **Zvoľte si jeden deň v mesiaci**, ktorý si ľahko zapamätáte. Pre užitie tablety Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg si môžete zvoliť buď rovnaký dátum (ako napr. 1. deň v každom mesiaci) alebo rovnaký deň (ako napr. prvá nedeľa v každom mesiaci). Zvoľte si taký dátum, ktorý najlepšie zapadne do vášho bežného režimu.
- Vašu tabletu Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg užite **minimálne 6 hodín potom, ako ste niečo zjedli alebo vypili**, okrem vody.
- Vašu tabletu Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg užite
 - **potom, ako ráno prvýkrát vstanete z postele a**
 - **predtým, ako niečo zjete alebo vypijete** (na prázdny žalúdok).
- **Vašu tabletu zapite plným pohárom vody** (minimálne 180 ml).

Vašu tabletu **nezapíjajte** vodou s vysokou koncentráciou vápnika, ovocnou šťavou alebo 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.

- **Vašu tabletu prehltnite celú** – nežuvajte, nedrvte alebo nenechávajte ju rozpustiť vo vašich ústach.
- **Počas nasledujúcej hodiny (60 minút)**, potom ako ste užili vašu tabletu
 - **si nelíhajte; ak nezostanete vo vzpriamenej polohe (v stojí alebo v sede), určitá časť lieku by sa mohla dostať späť do vášho pažeráka**



- **nič nejedzte**



- **nič nepite (okrem vody, v prípade potreby)**
 - **neužívajte žiadne iné lieky**
- Potom ako počkáte jednu hodinu, môžete zjesť raňajky a vypiť nápoj. Hneď ako sa najete, ak si želáte, môžete si ľahnúť a v prípade potreby môžete užiť akýkoľvek iný liek.

Pokračovanie v užívaní Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg

Je dôležité pokračovať v užívaní Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg každý mesiac dovtedy, pokiaľ vám ho váš lekár predpisuje. Po 5 rokoch užívania Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg, sa poraďte so svojím lekárom, či by ste mali pokračovať v užívaní Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg.

Ak užijete viac Kyseliny ibandrónovej Sandoz 150 mg, ako máte

Ak ste omylom užili viac ako jednu tabletu, **vypite plný pohár mlieka a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

Nevyvolávajte vracanie a nelíhajte si – mohlo by to spôsobiť, že Kyselina ibandrónová Sandoz 150 mg podráždi váš pažerák.

Ak zabudnete užiť Kyselínu ibandrónovú Sandoz 150 mg

Ak zabudnete ráno počas zvoleného dňa užiť vašu tabletu, **neužívajte tabletu neskôr počas dňa**. Namiesto toho sa pozrite do svojho kalendára a zistite, na kedy je naplánovaná vaša ďalšia dávka.

- **Ak ste zabudli užiť tabletu vo vami zvolený deň a ak do vašej ďalšej naplánovanej dávky zostáva 1 až 7 dní**

Nikdy neužívajte dve tablety Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg počas toho istého týždňa. Počkajte do vašej ďalšej naplánovanej dávky a užite ju ako zvyčajne. Potom pokračujte v užívaní jednej tablety raz mesačne v určený deň, ktorý ste si vyznačili vo vašom kalendári.

- **Ak ste zabudli užiť tabletu vo vami zvolený deň a ak do vašej ďalšej naplánovanej dávky zostáva viac ako 7 dní**

Užite jednu tabletu na druhý deň ráno, po dni kedy ste si na to spomenuli. Potom pokračujte v užívaní jednej tablety raz mesačne v určený deň, ktorý ste si vyznačili vo vašom kalendári.

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, silné bolesti pri prehĺtaní jedla alebo pitia, napínanie na vracanie 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 novej nezvyčajnej zlomeniny stehennej kosti.

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

- bolesť alebo boľavé miesto v ústach alebo na čelusti. Môžete mať skoré prejavy závažných problémov s čelusťou (nekróza (odumretie kostného tkaniva) čelustnej kosti).
- závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia.
- závažné nežiaduce kožné reakcie.
- 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.

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), poruchy 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 svoju zdravotnú sestru alebo 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
- astmatický záchvat
- 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 Kyselinu ibandronovú Sandoz 150 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a 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 Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg obsahuje

- Liečivo je kyselina ibandronová. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandronovej (vo forme monohydrátu ibandronátu sodného).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: povidón, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, kros повідón, bezvodý koloidný oxid kremičitý, glyceroldibehenát.
Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000.

Ako vyzerá Kyselina ibandronová Sandoz 150 mg a obsah balenia

Tablety Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg sú biele okrúhle po obidvoch stranách vypuklé filmom obalené tablety.

Filmom obalené tablety Kyseliny ibandronovej Sandoz 150 mg sa dodávajú v škatuli, ktorá obsahuje patričný počet (1, 3 alebo 6 tabliet) PA/Al/PVC – Al fóliových blistrov (Al/Al blister) s písomnou informáciou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca:

Pharmathen S.A
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attiki
Grécko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunsko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varšava
Poľsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovinsko

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes, Street block 5
693 00 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grécko

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

Belgicko	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg potahované tablety
Francúzsko	Acide Ibandronique Sandoz 150 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Ibandroninezuur Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten
Nemecko	Ibandronsäure HEXAL 150 mg Filmtabletten
Portugalsko	Ácido Ibandrónico Sandoz 150 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg comprimate filmate
Slovensko	Kyselina ibandrónová Sandoz 150 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Ácido ibandrónico Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película
Taliansko	Acido Ibandronico Sandoz 150 mg compresse rivestite con film
Veľká Británia	Ibandronic Acid Sandoz 150 Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.