

Písomná informácia pre používateľku

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

1. Čo je Ibandronic Acid Mylan a na čo sa používa

Ibandronic Acid Mylan patrí do skupiny liekov nazývaných **bisfosfonáty**. Obsahuje liečivo kyselinu ibandronovú.

Ibandronic Acid Mylan môže zvrátiť kostné straty zastavením ďalších strát kostnej hmoty a zvýšením množstva kostnej hmoty u väčšiny žien, ktoré ju užívajú, i keď ženy nemusia vidieť alebo cítiť rozdiel. Ibandronic Acid Mylan 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 Mylan 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 kostru 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 príliš veľkého 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 iné cvičenie so záťažou,
- nefajčiť a nepiť príliš veľké množstvo alkoholu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibandronic Acid Mylan

Neužívajte Ibandronic Acid Mylan

- ak ste alergická na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte určité ťažkosti s vaším pažerákom (ezofágom) ako je 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 v minulosti mali nízku hladinu vápnika v krvi.** Obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

U pacientov, ktorí dostávali Ibandronic Acid Mylan na liečbu osteoporózy, 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 je ťažké liečiť. Aby sa znížilo riziko vzniku osteonekrózy čeľuste, 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 onkologické ochorenie (rakovina).

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred začatím liečby Ibandronic Acid Mylan 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 liekom Ibandronic Acid Mylan.

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 čeľuste.

Niektorí pacienti musia byť zvlášť opatrní, keď užívajú Ibandronic Acid Mylan.

Predtým, ako začnete užívať Ibandronic Acid Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

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

Môže sa vyskytnúť podráždenie, zápal alebo zvrjedovanie pažeráka (ezofágu), často s príznakmi silnej bolesti na hrudníku, silnej bolesti po prehĺtnutí jedla a/alebo nápoja, silná nevoľnosť alebo vracanie, obzvlášť ak nevypijete plný pohár vody a/alebo ak si ľahnete skôr ako o hodinu po užití kyseliny ibandronovej. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, prestaňte užívať Ibandronic Acid Mylan a ihneď to oznámte svojmu lekárovi (pozri časť 3).

Deti a dospelí

Ibandronic Acid Mylan nepodávajúť deťom ani dospelým do 18 rokov.

Iné lieky a Ibandronic Acid Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť ak sa jedná o:

- **výživové doplnky obsahujúce vápnik, horčík, železo alebo hliník**, pretože pravdepodobne môžu ovplyvniť účinky kyseliny ibandronovej.
- kyselinu acetylsalicylovú a ďalšie nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) (vrátane ibuprofenu, sodnej soli diklofenaku a naproxenu) môžu podráždiť žalúdok a črevá. To môžu spôsobiť aj bisfosfonáty (ako kyselina ibandronová). Preto buďte obzvlášť opatrná, ak súbežne s kyselinou ibandronovou užívate lieky proti bolesti alebo protizápalové lieky.

Po prehltnutí tablety Ibandronic Acid Mylan raz za mesiac **počkajte 1 hodinu, kým užijete akýkoľvek ďalší liek**, vrátane liekov na trávenie, výživových doplnkov obsahujúcich vápnik alebo vitamínov.

Ibandronic Acid Mylan a jedlo a nápoje

Ibandronic Acid Mylan neužívajte spolu s jedlom. Ibandronic Acid Mylan je menej účinný ak sa užíva spolu s jedlom. **Môžete piť vodu, ale nie iné nápoje.**

Potom, čo ste užili Ibandronic Acid Mylan, počkajte 1 hodinu, než si dáte svoje prvé jedlo a ďalšie nápoje (pozri časť 3. Ako užívať Ibandronic Acid Mylan).

Tehotenstvo a dojčenie

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

Neužívajte Ibandronic Acid Mylan, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Ibandronic Acid Mylan obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Ibandronic Acid Mylan

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 Ibandronic Acid Mylan je jedna tableta raz mesačne perorálne (cez ústa).

Užívanie mesačnej tablety

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

- **Užite jednu 150 mg tabletu Ibandronic Acid Mylan 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 Ibandronic Acid Mylan. Vyberte si taký dátum, ktorý najviac vyhovuje vášmu obvyklému režimu.

- Ibandronic Acid Mylan užite **najmenej 6 hodín po poslednom jedle** alebo nápoji, okrem čistej vody.
- Tabletu Ibandronic Acid Mylan užite
 - **ihneď, ako ráno vstanete** a
 - **predtým, ako niečo zjete alebo vypijete** (na prázdny žalúdok).
- **Tabletu prehltnite a 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.
- **Nasledujúcu hodinu (60 minút)** po užití tablety
 - **si nelahnite**; ak neostanete vo vzpriamenej polohe (stáť alebo sedieť), nejaká časť lieku sa môže 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.

Liek **neužívajte** pred spaním alebo predtým, ako ráno vstanete.

Pokračovanie v užívaní Ibandronic Acid Mylan

Je dôležité užívať Ibandronic Acid Mylan každý mesiac, tak dlho, ako vám predpíše lekár.

Po 5 rokoch užívania Ibandronic Acid Mylan sa poraďte so svojím lekárom, či máte pokračovať v užívaní Ibandronic Acid Mylan.

Ak užijete viac Ibandronic Acid Mylan, ako máte

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

Nevyvolávajte si vracanie a nelahnite si – to by mohlo spôsobiť, že Ibandronic Acid Mylan podráždi váš pažerák.

Ak zabudnete užiť Ibandronic Acid Mylan

- Ak ste zabudli užiť tabletu ráno v deň, ktorý ste si vybrali, už **neužite tabletu neskôr v ten deň.** Namiesto toho si nájdite v kalendári, kedy máte užiť ďalšiu dávku.
- **Ak ste zabudli užiť tabletu v deň, ktorý ste si vybrali a do vašej ďalšej plánovanej dávky ostáva iba 1 až 7 dní:**
nikdy neužite dve tablety Ibandronic Acid Mylan v ten istý týždeň. Počkajte do ďalšej 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 tabletu v deň, ktorý ste si vybrali a do vašej ďalšej plánovanej dávky ostáva viac ako 7 dní:**
užite jednu tabletu 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 zdravotnú sestru alebo lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných 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 menej ako 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. Môžu to byť prejavy poškodenia kosti ucha.
- závažné kožné reakcie vrátane svrbivej červenej vypuklej kožnej vyrážky a závažná tvorba pľuzgierov alebo olupovanie kože,
- závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia.

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 (riedka stolica),
- svalové kŕče, stuhnutosť kĺbov alebo končatín,
- príznaky podobné chrípke, vrátane horúčky, triašky a chvenia, pocitu nepohodlia, bolesti kostí a bolesti svalov a kĺbov. Informujte 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),
- príznaky nízkej hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia) vrátane svalových kŕčov alebo kŕčov a/alebo pocitu mravčenia v prstoch alebo okolo úst,
- bolesť chrbta,
- pocit únavy a vyčerpanosti,
- zhoršenie príznakov astmy.

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 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 Ibandronic Acid Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 Ibandronic Acid Mylan obsahuje

Liečivo je kyselina ibandronová 150 mg (ako sodný monohydrát).

Ďalšie zložky sú:

- jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý,
- obal tablety: hydroxypropylcelulózu, makrogol a oxid titaničitý (E171),
- **atrament použitý na potlač obsahuje** šelakovú glazúru, čierny oxid železitý a propylénglykol.

Ako vyzerá Ibandronic Acid Mylan a obsah balenia

Váš liek je vo forme bielych, filmom obalených, bikonvexných tabliet kapsulovitého tvaru, s označením "G" nad "I-150" vyrazeným čiernym atramentom na jednej strane a na druhej strane bez označenia.

Ibandronic Acid Mylan je dostupný v blistrových baleniach po 1, 3, 6 a 12 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Írsko

Pharma Pack Kft.

2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 13, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Cyprus, Grécko, Írsko, Malta, Maďarsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Ibandronic Acid Mylan 150 mg

Belgicko: Ibandronate Mylan 150 mg

Česká republika: Ibandronát Mylan

Dánsko, Fínsko: Ibamyl 150 mg

Francúzsko: Acide Ibandronique Mylan 150 mg

Holandsko: Ibandroninezuur Mylan 150 mg FilmomhuldeTabletten

Portugalsko, Taliansko: Acido Ibandronico Mylan 150 mg

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

Slovinsko: Ibandronskakislina Mylan 150 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023