

Písomná informácia pre používateľa

Ossica 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 Ossica 150 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ossicu 150 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Ossicu 150 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ossicu 150 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ossica 150 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Ossica 150 mg filmom obalené tablety patrí do skupiny liekov nazývaných bisfosfonáty. Obsahuje liečivo kyselinu ibandronovú.

Ossica 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. Ossica môže pomôcť znížiť riziko zlomenín kostí (fraktúr). Toto zníženie rizika sa dokázalo pri zlomenine stavcov chrbtice, ale nie pri zlomeninách v oblasti bedrového kĺbu.

Ossica 150 mg filmom obalené tablety vám boli predpísané 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 cvičenie so záťažou;
- nefajčiť a nepiť príliš veľké množstvo alkoholu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ossicu 150 mg filmom obalené tablety

Neužívajte Ossica 150 mg filmom obalené tablety

- ak ste alergický na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte určitými problémami pažeráka (ezofagus), ako je zúženie alebo ťažkosti s prehĺtaním,
- ak nemôžete stáť alebo sedieť vo vzpriamenej polohe súvislo aspoň jednu hodinu (60 minút),
- ak máte alebo ste mali nízku hladinu vápnika v krvi. Prosím, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

U pacientok, ktoré užívali kyselinu ibandronovú, 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.

Predtým ako užijete liek, 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 Ossicou 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 svojho lekára o tom, že ste v starostlivosti zubára a povedzte svojmu zubárovi, že sa liečite Ossicou.

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 pri užívaní lieku Ossica. Predtým, ako začnete užívať Ossicu, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte akékoľvek poruchy minerálneho metabolizmu (napríklad nedostatok vitamínu D).
- Ak máte poruchu funkcie obličiek.
- Ak máte akékoľvek problémy s prehĺtaním alebo trávením.

Podráždenie, zápal alebo vredy pažeráka (ezofagus), často s príznakmi silnej bolesti na hrudníku, silnej bolesti po prehĺnutí jedla a/alebo nápoja, silnej nevoľnosti alebo vracania sa môžu vyskytnúť najmä vtedy, ak nevypijete plný pohár vody a/alebo ak si ľahnete skôr ako o hodinu po užití ibandronátu. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, prestaňte užívať Ossicu 150 mg filmom obalené tablety a ihneď to oznámte svojmu lekárovi (pozri časť 3).

Deti a dospelávajúci

Nepodávajte Ossicu 150 mg filmom obalené tablety deťom, ani dospelávajúcim do 18 rokov.

Iné lieky a Ossica 150 mg filmom obalené tablety

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 Ossica.
- **Kyselínu acetylsalicylovú a ďalšie nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)** (k nim patrí ibuprofen, sodná soľ diklofenaku a naproxen) môžu podráždiť žalúdok a črevá. Môže to byť aj v prípade lieku Ossica 150 mg. Preto buďte obzvlášť opatrný, ak súbežne s Ossicou 150 mg užívate **lieky proti bolesti alebo protizápalové lieky**.

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

Ossica a jedlo a nápoje

Ossicu neužívajte spolu s jedlom. Ak užijete liek Ossica spolu s jedlom, je menej účinný.

Môžete piť vodu, ale nie iné nápoje.

Po tom, čo ste užili Ossicu, prosím, počkajte 1 hodinu predtým, ako budete môcť zjesť svoje prvé jedlo a piť ďalšie nápoje (pozri časť 3. Ako užívať Ossica 150 mg filmom obalené tablety).

Tehotenstvo a dojčenie

Ossica 150 mg je určená iba na použitie pre postmenopauzálne ženy a nesmú ju užívať ženy, ktoré ešte stále môžu mať dieťa.

Neužívajte Ossicu 150 mg filmom obalené tablety, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Ossica 150 mg filmom obalená tableta obsahuje laktózu a sodík

Ossica 150 mg filmom obalená tableta obsahuje 294,69 mg monohydrátu laktózy. 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 Ossicu 150 mg filmom obalené tablety

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 lieku Ossica 150 mg je jedna tableta raz mesačne.

Užívanie mesačnej dávky

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

- **Užite jednu tabletu lieku Ossica 150 mg 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 Ossica 150 mg. Vyberte si taký dátum, ktorý najviac vyhovuje Vašmu obvyklému režimu.
- Tabletú Ossica 150 mg užite **najmenej 6 hodín po poslednom jedle alebo nápoji okrem vody**.
- Tabletú Ossica 150 mg 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 nelahnite.** 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.

Pokračovanie v užívaní lieku Ossica

Je dôležité užívať Ossicu každý mesiac, tak dlho ako vám predpíše lekár. Po 5 rokoch užívania lieku Ossica sa poraďte so svojím lekárom, či máte pokračovať v užívaní lieku Ossica.

Ak užijete viac lieku Ossica, ako máte

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

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

Ak zabudnete užiť Ossicu

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

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

Nikdy neužívajte 2 tablety lieku Ossica v tom istom týždni

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

- **Ak ste zabudli užiť svoju tabletu vo vybraný deň a ak do vašej ďalšej plánovanej dávky ostáva viac ako 7 dní**

Tabletu užite nasledujúci deň ráno po tom, ako ste si spomenuli; potom pokračujte v užívaní jednej tablety mesačne v deň, ktorý máte vyznačený vo svojom kalendári.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Porozprávajte sa so zdravotnou sestrou alebo lekárom ihneď, len čo spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov – možno budete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:

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 novej 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).
- Závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia.
- závažné nežiaduce kožné reakcie.
- bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha. 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 bolesti žalúdka alebo brucha (môže byť dôsledkom zápalu žalúdka, poruchy trávenia, nevoľnosť)
- hnačka
- svalové kŕče, stuhnutie kĺbov a končatín
- príznaky podobné chrípke, vrátane horúčky, triašky a chvenia, pocit 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)

- závraty
- plynatosť (vetry, pocit nafúknutia)
- bolesť chrbta
- pocit únavy a vyčerpanosti
- 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 žalúdka)
- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Ossicu 150 mg filmom obalené tablety

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 blistri a papierovej skladačke 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 Ossica 150 mg filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivo je kyselina ibandrónová
Každá filmom obalená tableta obsahuje 168,81 mg monohydrátu sodnej soli kyseliny ibandrónovej, čo zodpovedá 150 mg kyseliny ibandrónovej.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón (K30), mikrokryštalická celulóza (12 a 101), krospovidón, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý

Obal tablety: opadry II biela 85F18422 obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol (3350).

Ako vyzerajú Ossica 150 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Ossica 150 mg filmom obalená tableta je biela alebo skoro biela, oválna bikonvexná filmom obalená tableta, na jednej strane s vyrytým „M24“, druhá strana je bez vyrytia.

Tablety sa dodávajú v bielych PVC/PE/PVDC/Al blistroch obsahujúcich 1 alebo 3 tablety.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť, Gyömrői út 19-21
Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava

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

Bulharsko: Ossica
Maďarsko: Ossica
Lotyšsko: Ossica
Poľsko: Ossica
Rumunsko: Ossica
Slovenská republika: Ossica 150 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.