

Písomná informácia pre používateľa

Gerousia 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 Gerousia 150 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gerousiu 150 mg
3. Ako užívať Gerousiu 150 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gerousiu 150 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gerousia 150 mg a na čo sa používa

Gerousia 150 mg patrí do skupiny liekov nazývaných bisfosfonáty. Ako liečivo obsahuje kyselinu ibandronovú. Gerousia 150 mg môže zvrátiť kostné straty zastavením ďalšieho úbytku kostnej hmoty a zvýšením tvorby kostnej hmoty u väčšiny žien, ktoré ju užívajú, i keď nebudú vidieť alebo cítiť rozdiel. Gerousia 150 mg môže pomôcť znížiť riziko zlomenín kostí (fraktúr). Toto zníženie rizika sa dokázalo pri zlomenine stavcov chrbtice, ale nie pri zlomeninách v oblasti bedrového kĺbu.

Gerousia 150 mg vám bola predpísaná na liečbu postmenopauzálnnej osteoporózy, pretože máte zvýšené riziko zlomenín. Osteoporóza je rednutie a oslabovanie 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 nadmerného množstva alkoholu,
- nedostatok chôdze alebo iného cvičenia so záťažou,
- výskyt osteoporózy v rodine.

Zdravý životný štýl tiež prispieva k úspešnosti tejto liečby. Patrí k nemu:

- vyvážená strava bohatá na vápnik a vitamín D,
- chôdza alebo cvičenie so záťažou,
- nefajčiť a nepiť nadmerné množstvo alkoholu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gerousiu 150 mg

Neužívajte Gerousiu 150 mg

- ak ste alergická na kyselinu ibandronovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte nejakou poruchou pažeráka (trubica spájajúca ústnu dutinu so žalúdkom), ako napríklad zúžením alebo ťažkosťami s prehĺtaním.
- ak nie ste schopná stáť alebo sedieť vo vzpriamenej polohe aspoň jednu hodinu (60 minút).
- **ak máte alebo ste mali nízku hladinu vápnika v krvi.** Poradte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gerousiu 150 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientok, užívajúcich kyselinu ibandronovú, bol veľmi zriedkavo po uvedení lieku na trh hlásený vedľajší účinok osteonekróza čeľuste (ONČ) (poškodenie čeľustnej kosti). ONČ sa môže objaviť aj po ukončení liečby.

Je dôležité, aby ste sa snažili a predchádzali vzniku ONČ, pretože ide o bolestivý a ťažko liečiteľný stav. Na zníženie rizika vzniku osteonekrózy čeľuste sa odporúča prijať určité opatrenia.

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

- máte akékoľvek problémy v ústnej dutine alebo so zubami, ako zlý stav zubov, ochorenie ďasna alebo plánované vytrhnutie zuba.
- nemáte pravidelnú starostlivosť o zuby alebo ste dlhší čas neboli na zubnej prehliadke.
- fajčíte (keďže tým môže byť zvýšené riziko problémov so zubami).
- ste boli nedávno liečení bisfosfonátmi (používanými na liečbu a prevenciu porúch kostí).
- užívate lieky nazývané kortikosteroidy (ako prednizón alebo dexametazón).
- máte onkologické ochorenie.

Lekár vás môže požiadať, aby ste si pred začatím liečby Gerousiou 150 mg dali vyšetriť chrup.

Počas liečby je potrebné udržiavať dobrú ústnu hygienu (vrátane pravidelného čistenia zubov zubnou kefkou) a chodiť na pravidelné zubné prehliadky. Ak nosíte zubné protézy, uistite sa, že sú správne upevnené. Ak sa liečite u zubného lekára alebo máte naplánovaný stomatologický zákrok (napr. vytrhnutie zuba), informujte svojho lekára o liečbe u zubného lekára a zubnému lekárovi povedzte, že sa liečite Gerousiou 150 mg.

Ihneď kontaktujte svojho lekára a zubného lekára, ak spozorujete akékoľvek problémy v ústach alebo so zubami, ako uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa poranenia alebo výtok, pretože môže ísť o prejavy osteonekrózy čeľuste.

Niektorí pacienti musia byť zvlášť opatrní pri užívaní Gerousie 150 mg. Predtým, ako začnete užívať Gerousiu 150 mg, 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 vrede pažeráka, často s príznakmi prudkej bolesti v hrudníku, prudkej bolesti po prehĺtnutí jedla či 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 Gerousie 150 mg. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, prestaňte užívať Gerousiu 150 mg a bezodkladne to oznámte lekárovi (pozri časť 3).

Deti a dospelávajúci

Nepodávajúte Gerousiu 150 mg deťom ani dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Gerousia 150 mg

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 Gerousie 150 mg,
- kyselina acetylsalicylová a ďalšie nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (k nim patrí ibuprofén, sodná soľ diklofenaku a naproxén) môžu podráždiť žalúdok a črevá. Môže k tomu dôjsť aj v prípade Gerousie 150 mg. Preto buďte zvlášť opatrná, ak súbežne s Gerousiou 150 mg užívate lieky proti bolesti alebo protizápalové lieky.

Po prehltnutí mesačnej tablety Gerousie 150 mg **počkajte jednu hodinu, kým užijete akýkoľvek ďalší liek**, vrátane tabletiiek na trávenie, výživových doplnkov obsahujúcich vápnik alebo vitamínov.

Gerousia 150 mg a jedlo a nápoje

Neužívajte Gerousiu 150 mg spolu s jedlom. Gerousia 150 mg je menej účinná, ak sa užíva spolu s jedlom. **Môžete piť vodu, ale nie iné nápoje.**

Po užití Gerousie 150 mg počkajte 1 hodinu, kým zjete prvé jedlo a kým sa napijete (pozri časť 3 „Ako užívať Gerousiu 150 mg“).

Tehotenstvo a dojčenie

Gerousia 150 mg je určená iba pre ženy po menopauze a nemôžu ju užívať ženy, ktoré by mohli otehotnieť.

Neužívajte Gerousiu 150 mg, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

Pred použitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože je veľmi nepravdepodobné, že Gerousia 150 mg ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Gerousia 150 mg obsahuje mliečny cukor laktózu.

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

Gerousia 150 mg obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Gerousiu 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 Gerousie 150 mg je jedna tableta raz mesačne.

Užívanie mesačnej dávky

Je dôležité dôsledne sa riadiť týmito pokynmi. Sú určené na to, aby sa tableta Gerousie 150 mg rýchlo dostala do žalúdka, čím sa zníži pravdepodobnosť podráždenia.

- **Užívajte jednu tabletu Gerousie 150 mg raz mesačne.**
- **Vyberte si jeden deň v mesiaci**, ktorý si ľahko zapamätáte. Môžete si vybrať buď rovnaký dátum (napr. prvý deň v každom mesiaci), alebo rovnaký deň (napr. prvá nedeľa v každom mesiaci) na užitie tablety Gerousie 150 mg. Vyberte si taký dátum, ktorý najviac vyhovuje vášmu obvyklému režimu.

- Tabletu Gerousie 150 mg užite **najmenej 6 hodín po poslednom** jedle alebo nápoji okrem vody.
- Tabletu Gerousie 150 mg užite
 - **ihneď, ako ráno vstanete** a
 - **predtým, ako niečo zjete alebo vypijete** (na lačný žalúdok).
- **Tabletu zapite plným pohárom vody** (najmenej 180 ml).

Tabletu **nezapíjajte** vodou s vysokým obsahom vápnika, ovocným džúsom ani akýmkoľvek inými nápojmi. Ak máte obavy z možného vysokého obsahu vápnika vo vašej vode z vodovodu (tvrdá voda), odporúča sa používať fľaškovú vodu s nízkym obsahom minerálov.

- **Tabletu prehltnite celú** – nežujte ju, nerozhryzajte ani si ju nenechajte rozpustiť v ústach.
- **Hodinu (60 minút)** po užití tablety
 - **si nelíhajte**; 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 najesť a napiť. Keď ste sa najedli, v prípade potreby si môžete ľahnúť, ak chcete, a užiť iný liek, ak potrebujete.

Pokračovanie v užívaní Gerousie 150 mg

Je dôležité užívať Gerousiu 150 mg každý mesiac tak dlho, ako vám predpíše lekár. Po 5 rokoch užívania Gerousie 150 mg sa poraďte s lekárom, či máte v užívaní Gerousie 150 mg pokračovať.

Ak užijete viac Gerousie 150 mg, ako máte

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

Nevyvolávajte si vracanie a nelíhajte si – to by mohlo spôsobiť podráždenie pažeráka Gerousiou 150 mg.

Ak zabudnete užiť Gerousiu 150 mg

- Ak ste zabudli užiť tabletu ráno vášho vybraného dňa, už **neužite tabletu neskôr v ten deň**. Namiesto toho si nájdite v kalendári, kedy máte užiť ďalšiu dávku.
- **Ak ste zabudli užiť tabletu vo vašom vybranom dni a do ďalšej plánovanej dávky ostáva iba 1 až 7 dní**

Nikdy neužívajte dve tablety Gerousie 150 mg v jednom týždni. Počkajte do ďalšej dávky a užite ju tak, ako ste zvyknutá. Potom pokračujte v užívaní jednej tablety raz mesačne v deň, ktorý máte vyznačený v kalendári.

- **Ak ste zabudli užiť tabletu vo vašom vybranom dni a do ďalšej plánovanej dávky ostáva viac ako 7 dní**

Tabletu užite nasledujúce ráno potom, ako ste si spomenuli. Potom pokračujte v užívaní jednej tablety mesačne v deň, ktorý máte vyznačený v kalendári.

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.

Okamžite kontaktujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov – môže byť potrebná urgentná liečba:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- silná bolesť na hrudi, silná bolesť po prehltnutí jedla alebo nápojov, silná nevoľnosť alebo vracanie, ťažkosti pri prehltnutí. Môžete mať závažný zápal pažeráka s možnými ranami alebo zúžením pažeráka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka a hrdla s dýchacími ťažkosťami,
- pretrvávajúca bolesť oka a zápal,
- nová bolesť, slabosť alebo nepohoda v stehne, bedre alebo v slabinách. Môže ísť o prvé známky netypickej zlomeniny stehennej kosti.

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

- bolesť alebo rana v ústach alebo na čeľusti. Môže ísť o prvé známky závažných problémov s čeľusťou (nekróza (odumreté kostné tkanivo) čeľustnej kosti),
- povedzte svojmu lekárovi, ak máte bolesť v uchu, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha. Môže ísť o prejavy poškodenia kosti v uchu,
- závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia,
- závažné vedľajšie kožné reakcie.

Ostatné možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy,
- pálenie záhy, nepohoda pri prehltnutí, bolesť žalúdka alebo brucha (môže ju spôsobovať zápal žalúdka), poruchy trávenia, pocit nevoľnosti, hnačka (riedka stolica),
- svalové kŕče, stuhnutosť kĺbov a končatín,
- príznaky podobné chrípke vrátane horúčky, triašky a zimomriavok, pocitu nepohody, bolesti kostí, svalov a kĺbov. Povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje ťažkosti alebo pretrváva dlhšie ako pár dní,
- vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- závrat,
- plynatosť (unikanie plynov z konečníka, pocit nafúknutia),
- bolesť chrbta,
- pocit únavy a vyčerpania,

- záchvaty astmy
- príznaky nízkych hladín 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 ľudí)

- zápal dvanástnika (prvá časť tenkého čreva) spôsobujúci 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 Gerousiu 150 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri 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 Gerousia 150 mg obsahuje

- Liečivo je kyselina ibandrónová. Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg kyseliny ibandrónovej (vo forme monohydrátu sodnej soli).
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety:** povidón, mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný kukuričný škrob, krosopovidón, bezvodý koloidný oxid kremičitý, glycerol-dibehenát.
 - obal tablety:** opadry OY-LS-28908 (biela II) pozostávajúci z: hypromelózy, monohydrátu laktózy, oxidu titaničitého (E 171) a makrogolu 4000.

Ako vyzerá Gerousia 150 mg a obsah balenia

Gerousia 150 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle po obidvoch stranách vypuklé tablety.

Gerousia 150 mg filmom obalené tablety sa dodávajú v papierovej škatuľke obsahujúcej príslušný počet PA/Al/PVC – hliníkových fóliových blistrov (alu-alu blister) obsahujúcich 1 alebo 3 tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Reinerova 1712/9

163 00 Praha 6 - Řepy

Česká republika

Výrobca

Pharmathen S.A.
Dervenakion Str. 6
153 51 Pallini, Attikis
Grécko

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5, 69300 Rodopi
Grécko

Laboratorios Alter S.A.
C/Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Španielsko

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

Česká republika: Gerousia 150 mg potahované tablety

Slovenská republika: Gerousia 150 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.