

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ibandronat Sandoz 150 mg filmom obložene tablete

ibandronatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibandronat Sandoz 150 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg
3. Kako uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibandronat Sandoz 150 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibandronat Sandoz 150 mg i za što se koristi

Ibandronat Sandoz 150 mg pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. Sadrži djelatnu tvar ibandronatnu kiselinu. Ibandronat Sandoz 150 mg može zaustaviti gubitak kosti sprječavajući veći gubitak kosti i povećavajući masu kosti u većine žena koje je uzimaju, čak i ako ne vide ili ne osjećaju razliku.

Ibandronat Sandoz 150 mg može smanjiti mogućnost prijeloma (frakture) kostiju. Dokazano je smanjenje rizika od prijeloma kralježaka, a djelotvornost u smanjenju prijeloma kuka nije pokazana.

Ibandronat Sandoz 150 mg Vam je propisan za liječenje postmenopauzalne osteoporoze, jer imate povećani rizik od prijeloma.

Osteoporoza je bolest koja dovodi do stanjenja i slabljenja kosti, a uobičajena je u žena u postmenopauzi. Nakon menopauze ženini jajnici prestaju stvarati ženski hormon estrogen, koji pomaže u očuvanju zdravog skeleta.

Što žena ranije uđe u menopauzu, rizik od osteoporoze je veći.

Ostali čimbenici koji mogu povećati rizik od osteoporoze su:

- nedovoljan unos kalcija i vitamina D prehranom
- pušenje ili prekomjerna konzumacija alkohola
- nedovoljno hodanja ili druge tjelesne aktivnosti koje smanjuju tjelesnu težinu
- osteoporoza u obitelji

Zdrav način života pomaže Vam da imate maksimalnu korist od liječenja. Takav način obuhvaća:

- uravnoteženu prehranu bogatu kalcijem i vitaminom D
- šetnje i druge fizičke aktivnosti
- nepušenje i nekonzumiranje prekomjernih količina alkohola

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg

Nemojte uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ibandronatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate probleme s jednjakom (cijev koja povezuje usta sa želucem (ezofagusom)), kao što su suženje ili teškoće prilikom gutanja
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti uspravno tijekom najmanje jednog sata (60 minuta)
- **ako imate ili ste imali u prošlosti nisku razinu kalcija u krvi.** Posavjetujte se s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali ibandronatnu kiselinu za liječenje osteoporoze nakon njegova stavljanja na tržište, vrlo je rijetko prijavljena nuspojava koja se zove osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti u čeljusti). Osteonekroza čeljusti može se razviti i nakon prestanka liječenja.

Važno je pokušati spriječiti razvoj osteonekroze čeljusti jer se radi o bolnom stanju koje može biti teško liječiti. Da biste smanjili rizik od razvoja osteonekroze čeljusti, morate poduzeti neke mjere opreza.

Prije nego započnete liječenje obavijestite svog liječnika/medicinsku sestru (zdravstvenog radnika):

- ako imate bilo kakvih tegoba s ustima ili zubima, poput lošeg zdravlja zubi ili bolesti desni, ili ako planirate vaditi zub
- ako nemate osiguranu redovitu stomatološku skrb i već dugo niste bili na kontrolnom stomatološkom pregledu
- ako ste pušač (to može povećati rizik od problema sa zubima)
- ako ste se prethodno liječili bisfosfonatom (koji se koristi za liječenje ili sprječavanje koštanih poremećaja)
- ako uzimate lijekove koji se zovu kortikosteroidi (poput prednizolona ili deksametazona)
- ako bolujete od raka

Liječnik može tražiti da prije početka liječenja lijekom Ibandronat Sandoz 150 mg obavite stomatološki pregled.

Tijekom liječenja morate održavati dobru higijenu usne šupljine (što uključuje redovito pranje zuba) i redovito odlaziti na kontrolne stomatološke preglede. Ako nosite zubnu protezu, pripazite da je pravilno namještena. Ako ste podvrgnuti liječenju zuba ili se morate podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (npr. vađenju zuba), obavijestite svog liječnika o liječenju zuba i recite svom stomatologu da se liječite lijekom Ibandronat Sandoz 150 mg.

Odmah se obratite svom liječniku i stomatologu ako primijetite bilo kakve tegobe s ustima ili zubima, poput rasklimanih zuba, boli ili oticanja, ranica koje ne cijele ili iscjetka, jer bi to mogli biti znakovi osteonekroze čeljusti.

Neki ljudi trebaju biti osobito oprezni kada uzimaju Ibandronat Sandoz 150 mg. Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibandronat Sandoz 150 mg:

- ako imate poremećaj metabolizma minerala (kao što je nedostatak vitamina D)
- ako Vam bubrezi ne rade normalno
- ako imate problema s gutanjem ili probavom

Mogu se javiti nadražaj, upala ili pojava čira (vrijeda) jednjaka često sa simptomima jake boli u prsima, jakom boli kod gutanja hrane i/ili pića, jakom mučninom ili povraćanjem, osobito ako ne popijete punu čašu vode uz uzimanje lijeka i/ili ako legnete unutar jednog sata (60 minuta) nakon uzimanja lijeka Ibandronata Sandoz 150 mg. Ako se ovi simptomi pojave, prekinite uzimati lijek Ibandronat Sandoz 150 mg i odmah se obratite svom liječniku (vidjeti dio 3).

Djeca i adolescenti

Ibandronat Sandoz 150 mg se ne smije davati djeci ili adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Ibandronat Sandoz 150 mg

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito:

- **pripravke koji sadrže kalcij, magnezij, željezo ili aluminij** jer bi mogli utjecati na učinke lijeka Ibandronat Sandoz 150 mg
- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) (uključujući ibuprofen, diklofenaknatrij i naproksen) koji mogu nadražiti želudac i crijeva. Ibandronat Sandoz 150 mg može dovesti do jednake reakcije. Zato, budite posebno oprezni ako istovremeno s lijekom Ibandronat Sandoz 150 mg uzimate i lijekove protiv bolova ili upale.

Kada progutate svoju mjesečnu tabletu Ibandronat Sandoz 150 mg, **pričekajte 1 sat prije nego što uzmete bilo koji drugi lijek**, uključujući tablete ili lijekove za liječenje probavnih tegoba te pripravke koji sadrže kalcij ili vitamine.

Ibandronat Sandoz 150 mg s hranom i pićem

Ne uzimajte Ibandronat Sandoz s hranom. Ibandronat Sandoz je manje učinkovit ako se uzima s hranom. **Možete piti samo vodu, ali ne i druga pića.**

Nakon što uzmete Ibandronat Sandoz pričekajte 1 sat prije prvog obroka i daljnjih pića (vidjeti dio 3. Kako uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek je namijenjen samo za žene u postmenopauzi i ne smiju ga uzimati žene koje još mogu imati djecu.

Nemojte uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg ako ste trudni ili ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete upravljati vozilima i strojevima jer se očekuje da Ibandronat Sandoz 150 mg ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ibandronat Sandoz 150 mg sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza Ibandronata Sandoz 150 mg je jedna tableta, jedanput mjesečno.

Uzimanje mjesečne tablete

Važno je da se pažljivo pridržavate ovih uputa. One Vam pomažu u pravilnom uzimanju Ibandronat Sandoz 150 mg tableta i njihovu brzom dolasku u želudac čime je smanjena mogućnost pojave nadražaja.

- **Uzmite jednu tabletu Ibandronat Sandoz 150 mg, jedanput mjesečno.**

- **Odaberite jedan dan u mjesecu** koji ćete lako zapamtiti. Možete odabrati ili isti datum (npr. prvi dan u mjesecu) ili isti dan (npr. prva nedjelja u mjesecu) na koji ćete uzimati Ibandronat Sandoz 150 mg tabletu. Odaberite datum koji će najbolje odgovarati Vašim uobičajenim navikama.
- Uzmite Ibandronat Sandoz 150 mg tabletu **najmanje 6 sati nakon zadnjeg jela ili pića**, osim vode.
- Uzmite Ibandronat Sandoz 150 mg tabletu
 - **ujutro kada ustanete**
 - **prije nego pojedete ili popijete** nešto (na prazan želudac)
- **Progutajte tabletu uz punu čašu vode** (najmanje 180 ml).

Ne uzimajte tabletu s vodom koja ima visoku koncentraciju kalcija, voćnim sokom ili bilo kojim drugim pićem. Ako postoji sumnja povezana s potencijalno visokim razinama kalcija u pitkoj vodi (tvrda voda), preporučuje se koristiti flaširanu vodu s niskim udjelom minerala.

- **Tabletu progutajte cijelu** – nemojte je žvakati, drobiti ili otapati u ustima.
- **Sljedećih sat (60 minuta)** nakon uzimanja tablete
 - **nemojte leći**; ukoliko ne ostanete u uspravnom položaju (stajati ili uspravno sjediti), dio lijeka može se vratiti u jednjak



- **nemojte ništa jesti**



- **nemojte ništa piti** (osim vode, ako treba)
- **nemojte uzimati druge lijekove**
- Nakon jednog sata, možete uzeti svoj prvi obrok ili piće toga dana. Ako želite, nakon jela možete leći ili uzeti druge lijekove koje morate uzeti.

Nastavak liječenja s Ibandronat Sandoz 150 mg tabletama

Važno je da lijek Ibandronat Sandoz 150 mg nastavite uzimati svaki mjesec, sve dok Vam ga liječnik propisuje. Nakon 5 godina primjene lijeka Ibandronat Sandoz 150 mg posavjetujte se sa Vašim liječnikom o tome trebate li ga nastaviti uzimati.

Ako uzmete više Ibandronat Sandoz 150 mg tableta nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli više od jedne tablete, **popijte cijelu čašu mlijeka i odmah se posavjetujte s liječnikom.**

Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći jer bi Ibandronat Sandoz 150 mg mogao nadražiti jednjak.

Ako ste zaboravili uzeti Ibandronat Sandoz 150 mg

Ako ste zaboravili uzeti tabletu ujutro na odabrani dan, **nemojte je uzeti kasnije toga istoga dana**. Umjesto toga, provjerite svoj kalendar i utvrdite kada Vam je sljedeća doza na rasporedu:

– **Ako Vam je prema rasporedu sljedeća doza za 1 do 7 dana**

Nikada ne smijete uzeti dvije tablete lijeka Ibandronat Sandoz 150 mg u istome tjednu. Pričekajte do datuma uzimanja sljedeće doze označene u Vašem kalendaru i uzmite je kao i obično. Zatim, nastavite uzimati lijek prema prvobitnom rasporedu: jedna tableta, jedanput mjesečno, na onaj dan u mjesecu koji ste označili u kalendaru.

– **Ako Vam je prema rasporedu sljedeća doza za više od 7 dana**

Uzmite jednu tabletu prvo sljedeće jutro nakon što ste se sjetili da ste zaboravili uzeti propisanu dozu. Zatim, nastavite uzimati jednu tabletu, jedanput mjesečno, na onaj dan u mjesecu koji ste označili u kalendaru.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- jaka bol u prsima, jaka bol nakon gutanja hrane ili pića, jaka mučnina ili povraćanje, otežano gutanje. Možda imate jaku upalu jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucem, možda s ranama i suženjem jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucem

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- svrbež, oticanje lica, usana, jezika i grla, uz otežano disanje
- bol u oku ili upala oka koji ne prestaju
- novonastala bol, slabost ili nelagoda u bedru, kuku ili preponama. To mogu biti rani znakovi mogućeg neuobičajenog prijeloma bedrene kosti

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- bol ili rana u ustima ili čeljusti. To mogu biti rani znakovi teških problema čeljusne kosti (nekroze, tj. odumiranja koštanog tkiva)
- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu
- ozbiljna alergijska reakcija koja može biti opasna po život
- teške kožne nuspojave

Ostale moguće nuspojave

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja
- žgaravica, nelagoda pri gutanju, bol u trbuhu (može biti posljedica upale želuca), probavne smetnje, mučnina, proljev (osjetljiva crijeva)
- grčevi mišića, ukočenost zglobova ili udova
- simptomi nalik gripi, uključujući vrućicu, tresavicu i drhtanje, osjećaj nelagode, bol u kostima, mišićima i zglobovima. Obratite se medicinskoj sestri ili liječniku ako se neki od tih simptoma pojača ili traje dulje od nekoliko dana
- osip

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- omaglica

- nadutost (vjetrovi, osjećaj nadimanja)
- bol u leđima
- osjećaj umora i iscrpljenosti
- napadaji astme
- simptomi niske razine kalcija u krvi (hipokalcemija) uključujući grčeve mišića ili spazme i/ili osjećaj trnaca u prstima ili oko usta

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- upala dvanaesnika (prvog dijela crijeva), koja uzrokuje bol u želucu
- koprivnjača

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ibandronat Sandoz 150 mg?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibandronat Sandoz 150 mg sadrži

Djelatna tvar je ibandronatna kiselina.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ibandronatne kiseline (u obliku natrijevog ibandronat hidrata).

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: povidon K27-32, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, krosповidon, vrsta A, koloidni bezvodni silicijev dioksid, gliceroldibehenat.

Ovojnica tablete: boja Opadry OY-LS-28908 (bijela II) koja sadrži hipromelozu, laktozu hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000.

Kako Ibandronat Sandoz 150 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Ibandronat Sandoz 150 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle bikonveksne tablete, dimenzija 11,2 mm x 5,0 mm.

Ibandronat Sandoz 150 mg filmom obložene tablete su dostupne u kartonskoj kutiji koja sadrži 1, 3 ili 6 tableta u PA/Al/PVC-Al blisterima (Al-Al blister).

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini, Attiki Ellas, Grčka

Lek Pharamaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek Pharamaceuticals d.d., Lendava site, Trimlini 2d, Lendava, Slovenija

Lek S.A., Warsaw site, Domaniewska 50 C, Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka

Sandoz S.R.L., Livezeni St. 7A, Tg Mures, Mures District, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.