

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ibat 50 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 ponovno 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 Ibat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibat
3. Kako uzimati Ibat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ibat i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Ibat, ibandronatna kiselina, pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati.

Ibat se koristi za liječenje odraslih bolesnika i bit će Vam propisan ako imate rak dojke koji se proširio na kosti (što se naziva „koštane metastaze“).

- Pomaže spriječiti prijelome kostiju (frakture)
- Pomaže spriječiti druge poteškoće s kostima koje bi mogle zahtijevati operaciju ili radioterapiju.

Ibat djeluje tako da smanjuje gubitak kalcija iz kostiju. To pomaže zaustaviti slabljenje kostiju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibat

##### Nemojte uzimati Ibat

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ibandronatnu kiselinu ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate problema s jednjakom (spaja usta sa želucom), kao što su suženje jednjaka ili otežano gutanje
- ako ne možete stajati ili sjediti uspravno najmanje sat vremena (60 min )
- ako imate ili ste nekad imali niske vrijednosti kalcija u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, ne smijete uzimati ovaj lijek. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibat.

##### Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali Ibat za liječenje stanja povezanih s rakom 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.

Vaš liječnik može tražiti da prije početka liječenja ibandronatnom kiselinom 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 ibandronatnom kiselinom.

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.

Atipični prijelomi dugih kostiju kao što je lakatna kost (lat. ulna) ili goljениčna kost (lat. tibia) zabilježeni su i u bolesnika koji su dugotrajno primali terapiju Ibandronatom. Ti se prijelomi javljaju uslijed neznatne traume ili bez traume, a neki bolesnici prije potpunog prijeloma bedrene kosti osjećaju bol u području frakture.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibat:

- ako ste alergični na druge bisfosfonate
- ako imate problema s gutanjem ili probavom
- ako imate visoke ili niske razine vitamina D ili drugih minerala
- ako imate problema s bubrezima

Mogu se javiti iritacija, upala ili vrijed jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucem (ezofagus), često sa simptomima jake boli u prsima, jake boli nakon gutanja hrane i/ili pića, jake mučnine ili povraćanja, osobito ako ne popijete punu čašu vode i/ili ako legnete unutar jednog sata nakon uzimanja lijeka Ibat. Ako se ovi simptomi pojave, prekinite uzimati ibandronatnu kiselinu i odmah se obratite Vašem liječniku (vidjeti dijelove 3 i 4).

### **Djeca i adolescenti**

Ibat se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Ibat**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato što Ibat može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Ibat.

**Posebno, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:**

- nadomjesne pripravke kalcija, magnezija, željeza ili aluminija
- acetilsalicilatnu kiselinu i nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR) kao što su ibuprofen i naproksen. To je važno stoga što i NSAR i Ibat mogu uzrokovati nadražaj želuca i crijeva
- injekcije antibiotika iz skupine aminoglikozida, poput gentamicina. To je važno stoga što i aminoglikozidi i Ibat mogu smanjiti razine kalcija u krvi.

Uzimanje lijekova za smanjenje kiseline u želucu, poput cimetidina i ranitidina, može neznatno povećati učinak lijeka Ibat.

### **Ibat s hranom i pićem**

Nemojte uzimati Ibat s hranom i nikakvim drugim pićem osim vode jer je Ibat manje djelotvoran ako se uzima s hranom ili pićem (vidjeti dio 3.).

Uzmite Ibat najmanje 6 sati nakon što ste posljednji puta nešto pojeli, popili ili uzeli neki drugi lijek ili nadomjesni pripravak (npr. proizvod koji sadrži kalcij (mlijeko), aluminij, magnezij ili željezo), osim vode. Kada uzmete tabletu, pričekajte barem 30 minuta. Nakon toga možete uzeti hranu, piće ili druge lijekove ili nadomjesne pripravke (vidjeti dio 3.).

### **Trudnoća i dojenje**

Ne uzimajte Ibat ako ste trudni, planirate zatrudnjeti ili ako dojite.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možete voziti i raditi sa strojevima jer se očekuje da Ibat ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Želite li voziti, koristiti strojeve ili alate, posavjetujte se najprije sa Vašim liječnikom.

### **Ibat sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Ibat**

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vas je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite tabletu najmanje 6 sati nakon što ste posljednji puta nešto pojeli, popili ili uzeli neki drugi lijek ili nadomjesni pripravak, osim vode. Ne smijete koristiti vodu s visokom koncentracijom kalcija. Ako ste zabrinuti zbog moguće visoke razine kalcija u pitkoj vodi (tvrda voda), preporučuje se koristiti vodu u bočicama s niskim udjelom minerala.

Za vrijeme liječenja lijekom Ibat liječnik će Vam vjerojatno provoditi redovite krvne pretrage kako bi provjerio primete li odgovarajuću dozu lijeka.

### **Uzimanje ovog lijeka**

Važno je da Ibat uzimate u pravo vrijeme i na pravi način jer može izazvati iritaciju, upalu ili vrijed jednjaka (ezofagusa).

Važno je da se pridržavate sljedećih uputa:

- Uzmite tabletu ujutro odmah nakon ustajanja, prije uzimanja prvog jutarnjeg obroka, pića, drugih lijekova ili nadomjesnih pripravaka.
- Uzmite tabletu lijeka Ibat samo uz punu čašu vode (oko 200 ml). Ne uzimajte tabletu ni s jednim

drugim pićem osim vode.

- Progutajte tabletu cijelu. Nemojte žvakati, sisati niti drobiti tabletu. Nemojte dopustiti da vam se tableta otapa u ustima.
- Nakon uzimanja tablete pričekajte barem 30 minuta. Nakon toga možete uzeti svoj prvi jutarnji obrok, piće i druge lijekove ili nadomjesne pripravke.
- Morate biti u uspravnom položaju (sjedeći ili stojeći) dok uzimate tablete Iбата te ostati uspravni još 60 minuta nakon uzimanja tablete, inače se dio lijeka može vratiti u jednjak.

### **Koliko lijeka uzeti**

Uobičajena doza lijeka Ibat je jedna tableta dnevno. Ako imate umjereno teške probleme s bubrežima, liječnik Vam može smanjiti dozu na jednu tabletu svaki drugi dan. Ako imate tešku bolest bubrega, liječnik Vam može smanjiti dozu na jednu tabletu tjedno.

### **Ako uzmete veću količinu lijeka Ibat nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, obratite se svom liječniku ili odmah idite u bolnicu. Prije nego krenete, popijte punu šalicu mlijeka. Ne izazivajte povraćanje. Nemojte leći.

### **Ako zaboravite uzeti lijek Ibat**

Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili dozu koju ste propustili. Ako uzimate jednu tabletu dnevno, preskočite propuštenu dozu. Nakon toga sljedeći dan nastavite kao i obično. Ako uzimate jednu tabletu svaki drugi dan ili jednom tjedno, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

### **Ako prestanete uzimati Ibat**

Uzimajte Ibat tijekom čitavog razdoblja koje Vam je propisao liječnik jer lijek djeluje samo ako se uzima čitavo vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Odmah se obratite medicinskoj sestri ili liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

**Česte** (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, žgaravica i nelagoda pri gutanju (upala jednjaka).

**Manje česte** (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- jaka bol u trbuhu. To može biti znak krvarenja čira u početnom dijelu crijeva (dvanaesniku) ili upale želuca (gastritis).
- simptomi niske razine kalcija u krvi (hipokalcemija) uključujući grčeve u mišićima ili spazme i/ili osjećaj trnaca u prstima ili oko usta.

**Rijetke** (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba)

- bol u oku i 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 rijetke** (mogu se javiti kod 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)
- svrbež, oticanje lica, usana, jezika ili grla, s otežanim disanjem. Moguće je da imate alergijsku reakciju koja može biti opasna po život (vidjeti dio 2.)
  - teške kožne nuspojave
  - obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu

**Nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može odrediti na temelju dostupnih podataka)

- napadaj astme

### **Ostale moguće nuspojave**

**Česte** (mogu se javiti kod **manje od 1 na 10 osoba**):

- bol u trbuhu, probavne smetnje
- snižena razina kalcija u krvi
- slabost

**Manje česte** (mogu se javiti kod **manje od 1 na 100 osoba**)

- bol u prsima
- svrbež ili trnci kože (parestezija)
- simptomi slični gripi, opće loše osjećanje ili bol
- suha usta, čudan okus u ustima ili otežano gutanje
- anemija
- visoke razine ureje i visoke razine hormona paratiroidne žlijezde u krvi.

### **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 Ibat**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Prva dva broja označavaju mjesec, a zadnja četiri godinu. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Ibat sadrži**

- Djelatna tvar je ibandronatna kiselina.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg ibandronatne kiseline (u obliku natrijevog ibandronat hidrata).

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, krospovidom (E1202), mikrokristalična celuloza (E460), silicijev dioksid, koloidni (E551), natrijev stearilfumarat (jezgra tablete); polivinil alkohol, makrogol/PEG

3350, talk (E553b) i titanije dioksid (E171) (film ovojnica).

### **Kako Ibat izgleda i sadržaj pakiranja**

Ibat 50 mg su bijele do skoro bijele, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete, duljine 9 mm, a na njima je utisnuto "19BE" s jedne strane i "50" s druge.

Tablete su dostupne u pakiranju od 28 i/ili 30 tableta u blister pakiranju (PVC/PVDC//Al).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Češka

#### **Proizvođači:**

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Poligono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španjolska  
Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Zentiva d.o.o.  
Av. V. Holjevca 40  
10000 Zagreb  
Tel: 01 6641830  
[PV-Croatia@zentiva.com](mailto:PV-Croatia@zentiva.com)

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana prosincu 2024.**