

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibandronat PharmaS 150 mg filmom obložene tablete ibandronatna kiselina

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Ibandronat PharmaS
3. Kako uzimati lijek Ibandronat PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ibandronat PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibandronat PharmaS i za što se koristi

Ibandronat PharmaS pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. Sadrži djelatnu tvar ibandronatnu kiselinu. Ibandronat PharmaS može zaustaviti gubitak kosti sprečavajući veći gubitak kosti i povećavajući masu kosti u većine žena koje ga primjenjuju, čak i ako ne vide ili ne osjećaju razliku. Ibandronat PharmaS može smanjiti rizik za prijelom kostiju (fraktura). Dokazano je smanjenje rizika od prijeloma kralježaka, a djelotvornost u smanjenju prijeloma kuka nije pokazana.

Ibandronat PharmaS 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 proizvoditi ženski hormon, estrogen, koji pomaže očuvanju zdravog skeleta.

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

Ostali faktori koji mogu povećati rizik od osteoporoze su:

- nedovoljno kalcija i vitamina D u prehrani
- pušenje ili prekomjerno konzumiranje alkohola
- nedovoljno šetnji ili drugih fizičkih aktivnosti
- oboljeli od osteoporoze 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 nekonsumiranje prekomjernih količina alkohola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Ibandronat PharmaS

Nemojte uzimati lijek Ibandronat PharmaS:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate probleme s jednjakom/cijevi koja povezuje usta sa želucem (ezofagusom), kao što su suženje ili teškoće prilikom gutanja
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti neprekidno barem jedan sat (60 minuta)
- **ako imate ili ste imali u prošlosti nisku razinu kalcija u krvi.** Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali lijek Ibandronat PharmaS 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.

Vaš liječnik može tražiti da prije početka liječenja lijekom Ibandronat PharmaS 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 PharmaS.

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 pri uzimanju lijeka Ibandronat PharmaS. Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Ibandronat PharmaS:

- 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 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 Ibandronat PharmaS. Ako se ovi simptomi pojave, prekinite uzimati lijek Ibandronat PharmaS i odmah se obratite svom liječniku (vidjeti dio 3).

Djeca i adolescenti

Nemojte davati lijek Ibandronat PharmaS djeci ni adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Ibandronat PharmaS

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

- **dotatke koji sadrže kalcij, magnezij, željezo ili aluminij** jer mogu utjecati na učinke lijeka Ibandronat PharmaS.
- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) (uključujući ibuprofen, diklofenaknatrij i naproksen) koji mogu nadražiti želudac i crijeva. Ibandronat PharmaS može dovesti do jednake reakcije. Stoga budite osobito oprezni ako tijekom uzimanja lijeka Ibandronat PharmaS uzimate i lijekove protiv bolova ili upale.

Kada progutate svoju mjesečnu tabletu Ibandronat PharmaS, **pričekajte jedan sat prije uzimanja bilo kojeg drugog lijeka**, uključujući tablete za probavne smetnje te preparate koji sadrže kalcij ili vitamine.

Ibandronat PharmaS s hranom i pićem

Ne uzimajte lijek Ibandronat PharmaS s hranom. Ibandronat PharmaS je manje učinkovit ako se uzme s hranom.

Možete piti samo vodu, ali ne i druge vrste pića.

Nakon što uzmete lijek Ibandronat PharmaS, pričekajte 1 sat prije prvoga obroka i daljnjih pića (vidjeti dio 3. Kako uzimati lijek Ibandronat PharmaS?).

Trudnoća i dojenje

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

Ne uzimajte lijek Ibandronat PharmaS ako ste trudni ili dojite.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete upravljati vozilima i strojevima, jer se očekuje da Ibandronat PharmaS ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ibandronat PharmaS sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere (npr. ako patite od nepodnošenja galaktoze, nedostatka Lapp laktaze ili imate problema s apsorpcijom glukoze i galaktoze), posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Ibandronat PharmaS

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

Preporučena doza je jedna tableta lijeka Ibandronat PharmaS mjesečno.

Uzimanje mjesečne tablete

Važno je pažljivo se pridržavati sljedećih uputa. One Vam pomažu u pravilnom uzimanju Ibandronat PharmaS tableta i njihovu brzom dolasku u želudac čime je smanjena mogućnost pojave nadražaja.

- **Uzimajte jednu tabletu Ibandronat PharmaS 150 mg jedanput mjesečno.**
- **Odaberite jedan dan u mjesecu** koji ćete lako zapamtiti. Odaberite ili isti datum (npr. 1. u mjesecu) ili isti dan (npr. prva nedjelja u mjesecu) na koji ćete uzimati tabletu Ibandronat PharmaS. Odaberite datum koji će najbolje odgovarati Vašim uobičajenim navikama.

- Uzmite tabletu Ibandronat PharmaS **najmanje 6 sati nakon zadnjeg jela ili pića** (osim vode).
- Tablet u Ibandronat PharmaS uzmite
 - **nakon ustajanja ujutro**
 - **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.
- **Sljedeći sat (60 minuta)** nakon uzimanja tablete
 - **nemojte leći**; ako 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 trebate)
- **nemojte uzimati druge lijekove**
- Nakon jednog sata, možete konzumirati svoje prvo jelo ili piće toga dana. Ako želite, nakon jela možete leći ili uzeti druge lijekove koje morate uzeti.

Nastavljanje uzimanja lijeka Ibandronat PharmaS

Važno je uzimati lijek Ibandronat PharmaS svaki mjesec, dok god Vam to propisuje Vaš liječnik. Nakon 5 godina primjene lijeka Ibandronat PharmaS posavjetujte se sa svojim liječnikom o tome trebate li ga nastaviti uzimati.

Ako uzmete više lijeka Ibandronat PharmaS nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli više od jedne tablete, **popijte cijelu čašu mlijeka i odmah konzultirajte svog liječnika.**

Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći jer bi lijek Ibandronat PharmaS mogao nadražiti jednjak.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ibandronat PharmaS

- Ako zaboravite uzeti tabletu ujutro na odabrani dan, **nemojte je uzimati kasnije toga istog dana.** Umjesto toga, provjerite svoj kalendar i utvrdite kada Vam je sljedeća doza na rasporedu:
- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu na odabran dan, a sljedeću dozu trebate uzeti za samo 1 do 7 dana...**

Nikada ne smijete uzeti dvije tablete lijeka Ibandronat PharmaS u istome tjednu.

Pričekajte do datuma uzimanja sljedeće doze označene u Vašem kalendaru i uzmite je kao i obično; zatim ponovno počnite uzimati jednu tabletu jednom mjesečno na onaj dan u mjesecu koji ste označili u kalendaru.

- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu na odabran dan, a sljedeću dozu trebate uzeti za više od 7 dana...**

Uzmite jednu tabletu prvo sljedeće jutro nakon što ste se sjetili da ste zaboravili uzeti propisanu dozu; zatim ponovno počnite uzimati jednu tabletu 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 razviti kod svakoga.

Odmah se obratite medicinskoj sestri ili liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno 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 1 000 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 rane u ustima ili čeljusti. To mogu biti rani znakovi teških problema čeljusne kosti (nekroze, tj. odumiranja koštanog tkiva)
- ozbiljna alergijska reakcija koja može biti opasna po život
- 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.

Ostale moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- 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 gripu, 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

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

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 lijek Ibandronat PharmaS

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju lijeka iza navoda „Rok valjanosti“ ili kratice „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 PharmaS sadrži

Djelatna tvar je ibandronatna kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ibandronatne kiseline u obliku natrijevog hidrata.

Drugi sastojci su:

jezgra tablete: povidon, celuloza mikrokristalična, kukuruzni škrob 1500, krosповidon, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, gliceroldibehenat

ovojnica tablete: Opadry bijela (hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), laktoza hidrat, makrogol 4000)

Kako Ibandronat PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

Ibandronat PharmaS tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete. Dostupne su u blister pakiranju s 1 tabletom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6 st,
15351 Pallini Attiki, Grčka

Pharmathen International S.A.
Industrial park Sapes, Street block 5, 693 00 Sapes,
Prefecture of Rodopi, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.