

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ostea 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 ju 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 Ostea i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Osteu
3. Kako uzimati Osteu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Osteu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ostea i za što se koristi

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

Osteu će Vam liječnik propisati za liječenje postmenopauzalne osteoporoze jer imate povećani rizik od prijeloma. Osteoporoza je bolest koja dovodi do stanjivanja i slabljenja kostiju, a uobičajena je u žena u postmenopauzi. Nakon menopauze jajnici prestaju proizvoditi ženski hormon estrogen, koji pomaže očuvanju zdravih kostiju.

Što ranije u žene nastupi menopauza, rizik od osteoporoze je veći.

Ostali čimbenici koji mogu povećati rizik od osteoporoze su:

- nedostatak kalcija i vitamina D u prehrani
- pušenje ili prekomjerna konzumacija alkohola
- nedovoljno hodanja ili drugih tjelesnih aktivnosti
- oboljeli od osteoporoze u obitelji.

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

- uravnoteženu prehranu bogatu kalcijem i vitaminom D
- šetnje i druge tjelesne aktivnosti
- nepušenje i nekonsumiranje prekomjernih količina alkohola

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Osteu

Nemojte uzimati Osteu:

- ako ste alergični na ibandronatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti tijekom najmanje jednog sata (60 minuta).
- ako imate probleme s jednjakom (cijev kroz koju prolazi hrana od usta do želuca), kao što su suženje ili teškoće prilikom gutanja.
- **ako imate ili ste imali u prošlosti nisku razinu kalcija u krvi.** Posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Ostea.

U bolesnika koji su primali ibandronatnu kiselinu za liječenje osteoporoze nakon stavljanja lijeka u promet, 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 Vas može tražiti da prije početka liječenja lijekom Ostea 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 Ostea.

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 iscjotka, jer bi to mogli biti znakovi osteonekroze čeljusti.

Neki ljudi trebaju biti osobito oprezni pri uzimanju lijeka Ostea. Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Ostea:

- ako imate poremećaj metabolizma minerala (npr. nedostatak vitamina D)
- ako Vaši bubrezi ne rade normalno
- ako imate problema s gutanjem ili probavom

Mogu se javiti nadraženost, upala ili čir (vrijed) jednjaka (cijev koja povezuje usta sa želucom), često sa simptomima jake boli u prsnom košu, jake boli nakon gutanja hrane i/ili pića, jakom mučninom ili povraćanjem, posebno ako ne popijete punu čašu vode i/ili ako legnete unutar jednog sata nakon uzimanja lijeka Ostea. Ako se ovi simptomi pojave, prekinite uzimati lijek Ostea i odmah se obratite svom liječniku (pogledajte dio 3).

Djeca i adolescenti

Nemojte davati lijek Ostea djeci ni adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Ostea

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

- **dodatke koji sadrže kalcij, magnezij, željezo ili aluminij** jer mogu utjecati na učinke lijeka Ostea
- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) (uključujući ibuprofen, diklofenaknatrij i naproksen) koji mogu nadražiti želudac i crijeva. Ostea može dovesti do jednake reakcije. Stoga budite posebno oprezni ako istodobno s lijekom Ostea uzimate lijekove protiv bolova ili upale.

Kada progutate svoju mjesečnu tabletu Ostea, **pričekajte jedan sat prije nego uzmete bilo koji drugi lijek**, uključujući tablete za probavne smetnje te preparate koji sadrže kalcij ili vitamine.

Ostea s hranom i pićem

Ne uzimajte lijek Ostea zajedno s hranom. Ostea tablete manje su učinkovite ako se uzimaju s hranom. **Možete piti samo običnu vodu, ali ne i druge vrste pića.**

Nakon što uzmete lijek Ostea, pričekajte jedan sat prije nego uzmete prvi obrok i druga pića (pogledajte dio 3., Kako uzimati Osteu?).

Trudnoća i dojenje

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

Lijek Ostea je namijenjen samo za žene u postmenopauzi i ne smiju ga uzimati žene koje još uvijek mogu imati djecu.

Ne smijete uzimati lijek Ostea ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete upravljati vozilima i strojevima jer se očekuje da Ostea ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ostea sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Natrij

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

3. Kako uzimati Osteu

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

Uobičajena doza je jedna tableta lijeka Ostea mjesečno.

Uzimanje Vaše mjesečne tablete

Važno je pažljivo slijediti ove upute. One Vam pomažu u pravilnom uzimanju Ostea tableta i njihovu brzom dolasku u želudac, čime je smanjena mogućnost pojave nadražaja.

- **Uzimajte jednu tabletu lijeka Ostea jednom mjesečno.**
- **Izaberite jedan dan u mjesecu** kojeg ćete lako zapamtiti. Možete izabrati ili isti datum (npr. 1. dan u mjesecu) ili isti dan (npr. prva nedjelja u mjesecu) za uzimanje tablete. Izaberite datum koji najbolje odgovara Vašim navikama.
- Uzmite Ostea tabletu **najmanje 6 sati nakon** zadnjeg obroka ili pića, osim obične vode.
- tabletu Ostea uzmite:
 - **ujutro nakon što ustanete iz kreveta, te**
 - **prije nego pojedete ili popijete nešto** (na prazan želudac).
- **Progutajte tabletu uz punu čašu obične vode** (najmanje 180 ml).
- **Ne uzimajte** tabletu s vodom koja ima visoku koncentraciju kalcija, voćnim sokom ili bilo kojim drugim pićem. Ako postoji sumnja vezano za potencijalno visoke razine kalcija u pitkoj vodi (tvrda voda), preporuča 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**; ukoliko ne ostanete u uspravnom položaju (stajati ili uspravno sjediti), dio lijeka može se vratiti u jednjak,



- **nemojte ništa jesti,**



- **nemojte ništa piti** (osim obične vode, ako je potrebno),
- **nemojte uzimati neke druge lijekove.**
- Nakon jednog sata možete uzeti svoj prvi obrok ili piće toga dana. Nakon što ste jeli, ako želite, možete leći te možete uzeti druge lijekove koje morate uzeti.

Nastavljanje uzimanja lijeka Ostea

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

Ako uzmete više Ostea tableta nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli više od jedne tablete, **popijte punu čašu mlijeka i odmah se javite liječniku.**

Ne izazivajte povraćanje i nemojte leći, jer bi na taj način Ostea mogla nadražiti jednjak.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Ostea

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu ujutro na planirani dan, **ne uzimajte tabletu kasnije tog istog dana.** Umjesto toga, pogledajte u svoj kalendar i utvrdite kada trebate uzeti sljedeću planiranu dozu:

- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu na odabrani dan, a sljedeću dozu trebate uzeti za samo 1 do 7 dana:**
Nikada ne smijete uzeti dvije tablete lijeka Ostea 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 odabrani 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 na kalendaru.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah se obratite medicinskoj sestri ili liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

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, teškoće s gutanjem. Možda imate jaku upalu jednjaka (cijevi koja povezuje usta sa želucem) koja može biti popraćena 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 ždrijela, 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, što 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 (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, drhtanje, osjećaj nelagode, bol u kostima, mišićima i zglobovima. Razgovarajte s medicinskom sestrom ili liječnikom 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):

- bol u leđima
- osjećaj umora i iscrpljenosti
- omaglica
- nadutost (vjetrovi, osjećaj nadimanja)
- 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 (početnog dijela crijeva) koja uzrokuje bol u truhu
- 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 Osteu

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 iza oznake 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 Ostea sadrži

- Djelatna tvar je ibandronatna kiselina. 1 filmom obložena tableta sadrži 150 mg ibandronatne kiseline u obliku natrijevog ibandronat hidrata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
Jezgra: povidon; mikrokristalična celuloza; prethodno geliran kukuruzni škrob; krosповidon, vrst A; bezvodni koloidni silicijev dioksid; glicerol.
Film ovojnica: Opadry OY-LS-28908 (titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; hipromeloza; makrogol); etanol.

Kako Ostea izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, okrugle bikonveksne filmom obložene tablete dimenzija 11,2 mm x 5,0 mm.
1 filmom obložena tableta u PA/Al/PVC//Al ili PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja :

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

Jadran – Galenski laboratorij d.d.,
Svilno 20,
51000 Rijeka,
Hrvatska

Pharmaten S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki,
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.