

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibandronic Acid Mylan,
150 mg, tabletki powlekane
(*Acidum ibandronicum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Mylan
3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibandronic Acid Mylan i w jakim celu się go stosuje

Ibandronic Acid Mylan należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Ibandronic Acid Mylan może cofnąć utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Ibandronic Acid Mylan może być pomocny w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań (pęknięć) kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronic Acid Mylan został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań.

Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają wydzielać żeński hormon - estrogen, którego działanie pozwala na utrzymanie prawidłowej struktury kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą.

Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu
- brak wystarczającej ilości spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń
- występowanie osteoporozy w rodzinie

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia.

Oznacza to:

- stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D,
- spacerowanie lub inne intensywne ćwiczenia,

- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronic Acid Mylan

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma problemy z przełykiem, takie jak zwężenie lub utrudnione przełykanie,
- jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej nieprzerwanie przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut),
- **jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło zmniejszenie stężenia wapnia we krwi.** Należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronic Acid Mylan.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic Acid Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (takie jak niedobór witaminy D)
- jeśli nerki nie funkcjonują prawidłowo
- jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem
- w przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego, należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu **kwasu ibandronowego**. Należy również poinformować lekarza stomatologa o chorobie nowotworowej.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku często z objawami silnego bólu w klatce piersiowej, silnego bólu po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, silne nudności lub wymioty mogą się pojawić, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się w ciągu godziny po zażyciu kwasu ibandronowego. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ibandronic Acid Mylan i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Ibandronic Acid Mylan u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Ibandronic Acid Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o następujących:

- **suplementach diety zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin**, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność kwasu ibandronowego.
- kwasie acetylosalicylowym i innych niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) (w tym o ibuprofenie, diklofenaku sodowym i naproksenie) mogą one podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (jak kwas ibandronowy) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia kwasem ibandronowym..

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Ibandronic Acid Mylan **należy przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakiegokolwiek innych leków**, w tym leków stosowanych w niestrawności, preparatów uzupełniających wapń lub witaminy.

Ibandronic Acid Mylan z jedzeniem i pićm

Nie należy stosować leku Ibandronic Acid Mylan z jedzeniem. Ibandronic Acid Mylan przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny. **Można pić zwykłą wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów.**

Po przyjęciu leku Ibandronic Acid Mylan, należy odczekać 1 godzinę przed przyjęciem pierwszego pokarmu i innych napojów (patrz punkt 3: Jak stosować lek Ibandronic Acid Mylan).

Ciąża i karmienie piersią

Ibandronic Acid Mylan stosuje się wyłącznie u kobiet po menopauzie i nie może być stosowany przez kobiety, którzy nadal mogą mieć dziecko.

Nie stosować leku Ibandronic Acid Mylan w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Ibandronic Acid Mylan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Lek Ibandronic Acid Mylan zawiera laktozę.

Lek ten zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub problemy z wchłanianiem glukozy-galaktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ibandronic Acid Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ibandronic Acid Mylan to jedna tabletkę raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletkę leku Ibandronic Acid Mylan szybko dotarła do żołądka, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ibandronic Acid Mylan należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać jeden dzień miesiąca,** który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronic Acid Mylan można wybrać tę samą datę (jak np.: pierwszy każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np.: pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom.
- Lek Ibandronic Acid Mylan należy przyjmować po upływie **co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju,** z wyjątkiem zwykłej wody.
- Tabletkę leku Ibandronic Acid Mylan należy przyjmować
 - **rano po wstaniu z łóżka i**
 - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** („na pusty żołądek”)
- **Tabletkę należy połknąć popijając pełną szklanką wody** (co najmniej 180 ml).

Nie należy popijać tabletek wodą z dużą zawartością wapnia, sokiem owocowym lub

jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa dotycząca potencjalnie wysokiego stężenia wapnia w wodzie z kranu (twarda woda), zaleca się stosowanie wody butelkowanej z niską zawartością minerałów.

- **Tabletkę połykać w całości** - nie żuć, nie rozgryzać i nie pozwolić jej rozpuścić się w jamie ustnej.
- **Przez następną godzinę (60 minut)** po przyjęciu tabletki
 - **nie kłaść się**; jeśli nie zachowa się pozycji wyprostowanej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofać się do przełyku
 - **nie nie jeść**
 - **nie nie pić** (z wyjątkiem wody, jeśli potrzeba)
 - **nie przyjmować żadnych innych leków**
- Po upływie godziny można przyjąć pierwszy w danym dniu posiłek i napój. Po zjedzeniu można się położyć i przyjąć inne leki, jeśli istnieje taka potrzeba.

Nie przyjmować leku przed położeniem się spać lub przed porannym wstaniem z łóżka.

Kontynuacja leczenia lekiem Ibandronic Acid Mylan

Istotne jest przyjmowanie leku Ibandronic Acid Mylan w każdym miesiącu, tak długo jak zaleci to lekarz. Po 5 latach przyjmowania leku Ibandronic Acid Mylan należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia czy powinno się kontynuować przyjmowanie leku Ibandronic Acid Mylan.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic Acid Mylan

Jeśli przez pomyłkę przyjmie się więcej niż jedną tabletkę, **należy wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Nie prowokować wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej - może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ibandronic Acid Mylan.

Pominięcie zastosowania dawki leku Ibandronic Acid Mylan

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, **nie powinien przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia.**
W takiej sytuacji należy sprawdzić kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:
- **Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, a kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni...**

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Ibandronic Acid Mylan w ciągu tego samego tygodnia. Należy poczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i zażyć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

- **Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, a kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach...**
Należy zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia po dniu, w którym pacjent przypomniał sobie o pominiętej dawce, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc, w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- silny ból w klatce piersiowej, silny ból po spożyciu jedzenia lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połykaniu. Pacjent może mieć ciężkie zapalenie przełyku, z możliwymi ranami lub zwężenie przełyku.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, trudności w oddychaniu
- przewlekły ból i zapalenie oczu
- nowy ból, osłabienie lub uczucie dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):

- ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki (martwica (martwa tkanka kostna) w kości szczęki)
- należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha, i / lub zapalenie ucha. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w uchu
- ciężkie reakcje skórne, w tym swędząca, czerwona wysypka z widocznymi wykwitami oraz powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry
- poważna, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zgaga, dyskomfort w połykaniu, ból brzucha, mogą być ze wywołane zapaleniem żołądka, niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce)
- kurcze mięśni, sztywność stawów i kończyn
- objawy grypopodobne, w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, ból kości i pobołowania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakikolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.
- wysypka

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- zawroty głowy
- wzdęcia
- ból pleców
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- ataki astmy

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zapalenie dwunastnicy (pierwszy odcinek jelita), powodujący bóle żołądka
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibandronic Acid Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Data ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibandronic Acid Mylan

Substancją czynną jest kwas ibandronowy w dawce 150 mg (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).

Pozostałe składniki to:

- **Rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.
- **Otoczka:** Opadry White 20G18312: hydroksypropyloceluloza, makrogol 3350, makrogol 400 oraz tytanu dwutlenek (E 171).
- **Tusz do nadruku** zawiera szelak, żelaza tlenek czarny i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Mylan i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci białej tabletki powlekanej o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłej, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem “G” nad “I-150” po jednej stronie i gładką powierzchnią po drugiej.

Ibandronic Acid Mylan dostępny jest w blistrach po 1 i 3 tabletki, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Pharma-Pack Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft
2040 Budarös, Vasút u. 13
Węgry

Generics [UK] Limited,
Station Close,
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL,
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: