

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibandronat Polpharma, 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 Ibandronat Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronat Polpharma
3. Jak stosować lek Ibandronat Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibandronat Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibandronat Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibandronat Polpharma należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera substancję czynną kwas ibandronowy.

Lek Ibandronat Polpharma może odwrócić proces utraty 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. Lek Ibandronat Polpharma może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia złamań kości. Zmniejszenie liczby złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronat Polpharma został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości.

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 utrzymać prawidłową strukturę kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko 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
- niewystarczająca ilość spacerów lub innych ćwiczeń z obciążeniem
- 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 ćwiczenia z obciążeniem
- niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibandronat Polpharma

Kiedy nie stosować leku Ibandronat Polpharma

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działanie niepożądane zwane martwicą kości szczęki i (lub) żuchwy (uszkodzenie kości szczęki i (lub) żuchwy) było bardzo rzadko zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu kwasu ibandronowego u pacjentów leczonych z powodu osteoporozy. Martwica kości szczęki i (lub) żuchwy może wystąpić również po zakończeniu leczenia.

Ważne jest podjęcie działań zapobiegających rozwojowi martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, ponieważ może być ona dolegliwością bolesną i trudną do wyleczenia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy, należy zastosować odpowiednie środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza/pielęgniarkę (pracownika służby zdrowia):

- jeśli ma jakiegokolwiek choroby dotyczące jamy ustnej lub zębów, takie jak zły stan uzębienia, choroba dziąseł, lub planowana ekstrakcja zęba
- jeśli nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej lub od dawna nie miała kontrolnych badań stomatologicznych
- jeśli pali tytoń (może to zwiększać ryzyko chorób stomatologicznych)
- jeśli była wcześniej leczona bisfosfonianem (stosowanym w leczeniu lub zapobieganiu chorobom kości)
- jeśli przyjmuje kortykosteroidy (np. prednizolon lub deksametazon)
- jeśli ma rozpoznanie raka.

Lekarz może zalecić pacjentce zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania kwasu ibandronowego.

Podczas leczenia należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe kontrolne badania stomatologiczne. Jeżeli pacjentka używa protez zębowych, należy zapewnić ich właściwe dopasowanie. Pacjentki w czasie leczenia stomatologicznego lub przed zabiegami stomatologicznymi (np. ekstrakcją zębów) powinny poinformować o tym lekarza prowadzącego oraz powiedzieć stomatologowi, że przyjmują kwas ibandronowy.

Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, niegojące się owrzodzenia lub obecność wydzieliny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i lekarzem stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy.

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronat Polpharma.

Dlatego, przed przyjęciem leku Ibandronat Polpharma należy skonsultować się ze swoim lekarzem:

- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- jeśli nerki nie działają prawidłowo/występują choroby nerek.

- jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.

Może wystąpić podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku, często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą się pojawić, szczególnie jeśli pacjentka nie wypija pełnej szklanki wody i (lub) położyła się po zażyciu kwasu ibandronowego. Jeśli wystąpiły takie objawy, należy przerwać przyjmowanie kwasu ibandronowego i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować kwasu ibandronowego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ibandronat Polpharma a inne leki

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

- **Produktach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin**, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność kwasu ibandronowego.
- Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Kwas ibandronowy może wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia kwasem ibandronowym.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Ibandronat Polpharma należy **przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków**, w tym leków stosowanych w niestrawności, preparatów uzupełniających wapń lub witaminy.

Ibandronat Polpharma z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Ibandronat Polpharma z jedzeniem. Kwas ibandronowy przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

Można pić wodę, ale nie należy pić żadnych innych napojów.

Po przyjęciu leku Ibandronat Polpharma, należy odczekać 1 godzinę przed przyjęciem jakiegokolwiek jedzenia lub innych napojów (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Ibandronat Polpharma”).

Ciąża i karmienie piersią

Lek Ibandronat Polpharma należy przyjmować wyłącznie w czasie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.

Nie stosować kwasu ibandronowego u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjentka może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ kwas ibandronowy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ibandronat Polpharma zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.



3. Jak stosować lek Ibandronat Polpharma

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ibandronat Polpharma to jedna tabletkę raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletki leku Ibandronat Polpharma szybko dotarła do żołądka, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ibandronat Polpharma dawce 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
 - **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronat Polpharma 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 Ibandronat Polpharma należy przyjmować po upływie **co najmniej 6 godzin od spożycia** jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem wody.
 - Tabletkę leku Ibandronat Polpharma 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** popijać tabletki wodą o wysokiej zawartości wapnia, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem. Jeśli istnieje obawa, że w wodzie z kranu jest wysokie stężenie wapnia (tzw. twarda woda), zaleca się stosować wodę o niskiej zawartości soli mineralnych.
 - **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 zostanie zachowana pozycja wyprostowana (stojąca lub siedząca), część leku może cofnąć się do przełyku,
- 
- **nie nie jeść**,
- 
- **nie nie pić** (z wyjątkiem wody, jeśli jest taka 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.

Kontynuacja leczenia lekiem Ibandronat Polpharma

Istotne jest przyjmowanie leku Ibandronat Polpharma w każdym miesiącu, tak długo, jak zaleca to lekarz. Po 5 latach przyjmowania leku Ibandronat Polpharma należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia czy należy kontynuować przyjmowanie leku Ibandronat Polpharma.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibandronat Polpharma

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 Ibandronat Polpharma.

Pominięcie przyjęcia leku Ibandronat Polpharma

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę rano w zaplanowanym dniu, **nie wolno jej przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia**. W takiej sytuacji należy sprawdzić, kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:

- **Jeżeli pacjentka 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 Ibandronat Polpharma 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 pacjentka 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 pacjentka przypomniała sobie o pominiętej dawce, a następnie należy 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 jakiegokolwiek z poniższych ciężkich zdarzeń niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Silny ból w klatce piersiowej, silny ból po połyknięciu pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty, trudności w połykaniu. Może wystąpić ciężki stan zapalny przełyku, jak również owrzodzenie lub zwężenie przełyku.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

- Świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu
- Przewlekły ból i zapalenie oczu
- Nowy ból, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie. Mogą wystąpić wczesne objawy wskazujące na możliwość nietypowych złamań kości udowej.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Ból lub owrzodzenie jamy ustnej lub szczęki i (lub) żuchwy. Mogą wystąpić wczesne objawy poważnych problemów w obrębie szczęki (martwica (martwa tkanka kostna) w kości szczęki i (lub) żuchwy).
- Jeśli u pacjentki wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.
- Poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne.
- Ciężkie niepożądane reakcje skórne.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Zgaga, przykre odczucia podczas przełykania, ból żołądka lub brzucha (może być związany z zapaleniem żołądka), niestrawność, nudności, biegunka (luźne stolce)
- Skurcze mięśni, sztywność stawów i kończyn

- Objawy grypopodobne w tym gorączka, drżenia i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobolewania mięśni oraz stawów. Należy porozmawiać z pielęgniarką lub z lekarzem, jeśli jakkolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni.
- Wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Zawroty głowy
- Wzdęcia z oddawaniem gazów (uczucie wzdęcia)
- Ból pleców
- Uczucie zmęczenia i wyczerpania
- Napady astmy oskrzelowej.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób)

- Zapalenie dwunastnicy (początkowy odcinek jelita cienkiego), powodujące bóle brzucha
- Pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ibandronat Polpharma

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 kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Ibandronat Polpharma

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy. Każda tabletkę zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany (stanowiące rdzeń tabletki); alkohol poliwinylowy, makrogl 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171) (stanowiące otoczkę tabletki).

Jak wygląda lek Ibandronat Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Ibandronat Polpharma są białe lub prawie białe, podłużne z wytłoczonym „I9BE” po jednej stronie i „150” po drugiej stronie.

1 tabletka (1 blister x 1 tabletka)

3 tabletki (1 blister x 3 tabletki)

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca:

Synthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biurowo Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020 r.