

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibandronic Acid Aurovitas, 150 mg, tabletki powlekane *Acidum ibandronicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Ibandronic Acid Aurovitas 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 Ibandronic Acid Aurovitas może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia złamań kości. Zmniejszenie liczby złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Ibandronic Acid Aurovitas 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 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 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,
- 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 Ibandronic Acid Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Ibandronic Acid Aurovitas

- 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 (przewodem, 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 leku Ibandronic Acid Aurovitas u pacjentów leczonych tym lekiem 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.

W przypadku pacjentów otrzymujących długotrwałe leczenie ibandronianem zgłaszano ponadto nietypowe złamania kości długich, takich jak kość przedramienia (łokciowa) i kość piszczelowa. Do złamań tych dochodzi po minimalnym urazie lub bez doznania urazu, a niektórzy pacjenci odczuwają ból w miejscu złamania przed wystąpieniem pełnego złamania.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna poinformować lekarza lub 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 rozpoznane raka.

Lekarz może zalecić pacjentce zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem stosowania leku Ibandronic Acid Aurovitas.

Podczas leczenia należy utrzymywać prawidłową 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 lek Ibandronic Acid Aurovitas.

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 stomatologiem, ponieważ mogą to być objawy martwicy kości szczęki i (lub) żuchwy.

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Ibandronic Acid Aurovitas. Przed rozpoczęciem przyjmowania Ibandronic Acid Aurovitas należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D),
- jeśli nerki nie działają prawidłowo i (lub) 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. Silne nudności lub wymioty mogą się pojawić szczególnie, jeśli pacjentka nie wypła pełnej szklanki wody i (lub) położyła się w czasie krótszym niż 1 godzina po zażyciu leku Ibandronic Acid Aurovitas. Jeśli wystąpiły takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ibandronic Acid Aurovitas i niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz punkt 3).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Ibandronic Acid Aurovitas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ibandronic Acid Aurovitas 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:

- **Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin**, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną one na skuteczność leku Ibandronic Acid Aurovitas.
- Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Ibandronic Acid Aurovitas może wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne podczas leczenia lekiem Ibandronic Acid Aurovitas.

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

Ibandronic Acid Aurovitas z jedzeniem i pić

Nie należy przyjmować leku Ibandronic Acid Aurovitas z pokarmem. Lek Ibandronic Acid Aurovitas przyjmowany z pokarmem jest mniej skuteczny.

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Ibandronic Acid Aurovitas należy przyjmować wyłącznie w czasie menopauzy i nie wolno go przyjmować kobietom, które mogą jeszcze urodzić dziecko.

Nie należy zażywać leku Ibandronic Acid Aurovitas w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ lek Ibandronic Acid Aurovitas nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ibandronic Acid Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Ibandronic Acid Aurovitas

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 Aurovitas to jedna tabletką raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletką leku Ibandronic Acid Aurovitas szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Ibandronic Acid Aurovitas 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Ibandronic Acid Aurovitas 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 Aurovitas należy przyjmować po upływie co **najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku lub napoju, z wyjątkiem wody.**
- Tabletkę leku Ibandronic Acid Aurovitas 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 dużej zawartości wapnia, sokiem owocowym ani 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



- **nic nie jeść**



- **nic 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.

Kontynuacja leczenia lekiem Ibandronic Acid Aurovitas

Istotne jest przyjmowanie leku Ibandronic Acid Aurovitas w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Po 3-5 latach przyjmowania leku Ibandronic Acid Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem, w celu ustalenia czy należy kontynuować przyjmowanie leku Ibandronic Acid Aurovitas.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibandronic Acid Aurovitas

Jeśli pacjentka przez pomyłkę przyjmie więcej niż jedną tabletkę, powinna **wypić pełną szklanke mleka i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.**

Nie wywoływać wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Ibandronic Acid Aurovitas.

Pominięcie zastosowania leku Ibandronic Acid Aurovitas

- Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę rano w zaplanowanym dniu, **nie wolno jej przyjmować 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 Ibandronic Acid Aurovitas 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 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 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 1 na 1 000 osób)

- świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami 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 rzadko (mogą dotyczyć 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) 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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nietypowe złamania kości długich innych niż kość udowa

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zgaga, dyskomfort 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

Niezbym często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- wzdęcia z oddawaniem gazów (uczucie wzdęcia)
- ból pleców
- uczucie zmęczenia i wyczerpania
- napady astmy oskrzelowej
- objawy niskiego poziomu wapnia we krwi (hipokalcemia), w tym skurcze lub skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Ibandronic Acid Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest kwas ibandronowy.

Jedna tabletką zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K-25), krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ B), sodu stearylofumarany.

Otoczka tabletki: Hypromeloza 2910, triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Jak wygląda lek Ibandronic Acid Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane w kolorze białym do prawie białego, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, z wytłoczoną literą „X” po jednej stronie i liczbą „78” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Ibandronic Acid Aurovitas pakowane są w blistry z folii PVC/PE/PVdC/Aluminium, w opakowaniach po 1, 3 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Ibandroninezuur Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten

Polska: Ibandronic Acid Aurovitas

Hiszpania: Ácido ibandronico Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024